

Instrucciones de uso



MN-111 Med - ASP - Rev15

lexa
MN-111

Contenido

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| Conformidad | 5 | Ocultar/Mostrar un ciclo | 44 |
| Símbolos y mensajes | 6 | Administrar impresoras | 45 |
| Introducción | 8 | Selección de la impresora [opcional] | 45 |
| Acerca de este manual | 8 | Selección de la impresora de etiquetas [opcional] | 45 |
| Restricciones de uso | 9 | Uso de la impresora de etiquetas [opcional] | 46 |
| Información en materia de seguridad | 12 | Descripción del contenido de la etiqueta | 48 |
| Advertencias de seguridad | 12 | Ciclos de esterilización | 49 |
| Responsabilidad | 16 | Mantenimiento y preparación de la carga | 49 |
| Guía introductoria | 17 | Cargas habituales | 51 |
| Desembalaje | 17 | Preparación del esterilizador | 51 |
| Manipulación | 21 | Gestión del ciclo de esterilización | 52 |
| Descripción del producto | 22 | Descarga | 56 |
| Instalación del esterilizador | 26 | Informe del ciclo de esterilización | 56 |
| Funcionamiento del esterilizador | 30 | Mantenimiento | 62 |
| Menú de interfaz de usuario | 32 | Advertencias para operaciones de mantenimiento | 62 |
| Configuración del esterilizador | 38 | Mantenimiento del usuario | 63 |
| ioDent | 40 | Mantenimiento mensual o al cabo de 50 ciclos | 65 |
| Autenticación del usuario [opcional] | 40 | 1200 ciclos o mantenimiento anual | 68 |
| Llave de memoria USB | 41 | Mantenimiento al cabo de 7000 ciclos o cinco años (no obligatorio) | 71 |
| Modo de espera | 41 | Mantenimiento extraordinario | 72 |
| Administrador | 42 | Eliminación | 73 |
| Gestión de usuarios [opcional] | 42 | Diagnóstico | 74 |
| Opciones de trazabilidad [opcional] | 43 | | |

| | |
|---|------------|
| Errores | 74 |
| Solución de problemas | 79 |
| Apertura de la puerta de emergencia | 85 |
| Datos técnicos | 88 |
| Programas de esterilización | 88 |
| Fases del programa de esterilización | 94 |
| Datos técnicos | 97 |
| Recomendaciones para validación | 98 |
| Diagramas | 99 |
| Calidad del agua | 100 |
| Accesorios, piezas de repuesto, consumibles | 101 |
| Socios de servicio técnico W&H autorizados | 104 |
| Formularios de documentación | 105 |
| Lista de control de la instalación de W&H | 105 |

Conformidad

CONFORMIDAD CON LOS REGLAMENTOS, NORMAS Y DIRECTIVAS EUROPEOS Y AMERICANOS

El esterilizador cumple con los siguientes reglamentos, normas y directivas:

| Normas y directivas | Descripción |
|---|--|
|  0051 | Directiva sobre productos sanitarios (MDR) / Reglamento (UE) n.º 2017/745 para productos sanitarios. Dispositivos de la clase IIb, de acuerdo con la norma 16 - ANEXO VIII del citado Reglamento |
|  | Para dispositivos conformes con la Directiva sobre maquinaria (2006/42/CE), la Directiva sobre baja tensión (2014/35/UE) y la Directiva sobre compatibilidad electromagnética (2014/30/UE) |
|  0497 2014/68/UE | Directiva PED 2014/68/UE (Directiva sobre equipos a presión) para cada cámara de esterilización diseñada y fabricada de conformidad con el ANEXO 1 y el procedimiento descrito en el módulo D1 Anexo III |
| 2012/19/UE | Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) |
| CSA C22.2 No. 61010-1 | Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio, requisitos generales |
| UL 61010-1 | Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio, requisitos generales |
| ASME | Código de caldera y recipiente a presión |
| EN 13060 | Pequeños esterilizadores de vapor |

| Normas y directivas | Descripción |
|---------------------|---|
| ANSI/AAMI ST55 | Esterilizadores de vapor de sobremesa |
| IEC 61010-1 | Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio, requisitos generales |
| IEC 61010-2-040 | Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso de laboratorio; requisitos particulares para los esterilizadores y lavadoras desinfectadoras utilizados para tratar materiales médicos |
| IEC 61326-1 | Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio - requisitos CEM, requisitos generales |
| IEC 61770 | Aparatos eléctricos conectados a la red de agua - Evitar el sifonaje de retorno y el fallo de los juegos de mangueras |

Nota: cada nuevo esterilizador se entrega con una Declaración de Conformidad y una Tarjeta de Garantía.

Símbolos y mensajes

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL



ADVERTENCIA: indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

En relación con un esterilizador, estas advertencias indican situaciones peligrosas que pueden dar lugar a condiciones no estériles (por ejemplo, instrumentos no estériles) que podrían provocar lesiones personales mortales.



ATENCIÓN: indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO



¡Superficies calientes!
Riesgo de quemaduras.



¡Vapor caliente!
Riesgo de quemaduras.



Consultar las Instrucciones de uso para obtener información importante de seguridad.



No usar agua potable para llenar el depósito de agua limpia; usar solo agua destilada o desmineralizada.



Consulte las Instrucciones de uso.



Eliminación / No eliminar con los residuos normales.

MENSAJES DE DAÑOS A LA PROPIEDAD

Aviso: indica información que se considera importante, pero no relacionada con riesgos. En general, para evitar daños al producto.

| | |
|---|---|
| STORAGE | Almacenamiento |
| TRANSPORTATION | Transporte |
| MD | Producto sanitario Solo para productos sanitarios (MDR) |
| SN | Número de serie |
| REF | Número de catálogo |
| Max. P | Presión máxima / Presión de trabajo máxima admisible (MAWP) |
|  | Temperatura entre XX °C y XX °C |
|  | Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) |
|  | País de fabricación |

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
| UDI | Identificación única del dispositivo |
| HIBC | Código de barras de la industria sanitaria de acuerdo con la norma HIBC |
| SMALL STEAM STERILIZER | Esterilizador de vapor pequeño |
|  | Este lado hacia arriba |
|  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Manténgase seco |
|  | El esterilizador debe ser transportado por dos técnicos autorizados debido a su gran peso |
| | ON (alimentación) IEC 60417-5007 |

| | |
|---|--|
|  | OFF (alimentación) IEC 60417-5008 |
|  | Posición de entrada del control de empuje biestable IEC 60417-5268 |
|  | Posición de salida del control de empuje biestable IEC 60417-5269 |
|  | Conexión USB |
| GS1 Logistic | Matriz de datos GS1 para fines logísticos |
| # | Tipo o modelo de esterilizador |
| TC | Conexión de prueba |

Introducción

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|-----------------------------|---|
| Acerca de este manual | 8 |
| Restricciones de uso | 9 |

Acerca de este manual

PARA SU SEGURIDAD Y LA DE SUS PACIENTES

El propósito de este manual es proporcionar información sobre los esterilizadores Lexa para garantizar lo siguiente:

- instalación y configuración correctas
- uso correcto
- funcionamiento seguro y fiable
- cumplimiento de los requisitos periódicos de mantenimiento y asistencia.

Lea detenidamente la información de seguridad (consulte "Advertencias de seguridad" on page12).

OBLIGACIONES CON RESPECTO A ESTE MANUAL

Este manual es una parte integral del producto y lo acompaña durante toda su vida útil. Debe consultarse en todas las situaciones relacionadas con el ciclo de vida del producto, desde su entrega hasta el desmantelamiento. Por esta razón, siempre debe ser accesible para los operadores tanto en línea como fuera de línea.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en caso de que el manual no esté disponible. Si el dispositivo se transfiriere, adjunte siempre el manual para el nuevo propietario.

CONTENIDO DEL MANUAL

Este manual contiene las Instrucciones de uso y mantenimiento de las versiones siguientes de esterilizador:

- MN-111 Med 100–125 Vca
- MN-111 Med 200–240 Vca

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Todas las imágenes, gráficos e ilustraciones proporcionados en este manual son para la comprensión del texto. No están destinados a ser una representación exacta de los detalles del producto. Por lo tanto, se deben tomar solo como indicativos, y pueden diferir del producto real.

Para cualquier sugerencia o comentario, envíe un correo electrónico a office.sterilization@wh.com.

AVISO DE COPYRIGHT

Copyright ©, W&H Sterilization Srl.

Todos los derechos reservados en todos los países.

Todos los dibujos, las imágenes y textos contenidos en este manual son propiedad del fabricante. Se prohíbe incluso la copia parcial de dibujos, imágenes o texto.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

mano dentales, cargas porosas y huecas.

Restricciones de uso

USO PREVISTO

Para productos sanitarios conformes con el Reglamento UE 2017/745:

Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización de productos sanitarios invasivos y no invasivos. Los productos están previstos para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

Para otros fines fuera del ámbito del Reglamento UE 2017/745:

Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización de productos distintos de los productos sanitarios invasivos y no invasivos. Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización en consultorios veterinarios. También se usan para materiales y equipos que probablemente estén expuestos a sangre o fluidos corporales, por ejemplo, accesorios utilizados por esteticistas, tatuadores, perforadores corporales y peluqueros.

Los productos están previstos para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

Para el mercado norteamericano:

El Lexa está diseñado para esterilizar con vapor presurizado instrumentos médicos y dentales embolsados, como piezas de

Las características clave del programa, incluyendo el tiempo de esterilización, la temperatura y el tipo de carga recomendada, se enumeran en la siguiente tabla:

| Programa | Tipo y peso de la carga | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización | Tiempo de secado (recomendado) |
|--------------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Embolsado carga mediana | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 3 lbs (1,4 kg). | 270 °F (132 °C) | 4 minutos | 25 minutos |
| Embolsado carga grande | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 6 lbs (2,7 kg). | 270 °F (132 °C) | 4 minutos | 30 minutos |
| Cajetas embolsadas | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 14 lbs (6,3 kg). | 270 °F (132 °C) | 4 minutos | 40 minutos |

| Programa | Tipo y peso de la carga | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización | Tiempo de secado (recomendado) |
|-------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Baja temperatura | Tejidos, hasta 4,4 lbs (2 kg), o instrumentos y piezas de mano para odontología que requieren baja temperatura, hasta 5 lbs (2,3 kg). | 250 °F (121 °C) | 30 minutos | 30 minutos |
| No embolsado | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 18 lbs (8,1 kg). Desenvueltas, sin envase. | 270 °F (132 °C) | 4 minutos | 8 minutos |

Consulte "Programas de esterilización" on page88 para ver la lista completa de las características clave del programa, incluido el tiempo de esterilización, la temperatura, el tiempo de secado y el tipo de carga recomendada.

FORMACIÓN DEL USUARIO

Los usuarios que pueden utilizar el esterilizador son los siguientes.

| Formación del usuario | Competencias |
|-----------------------------------|---|
| Director de clínica o de consulta | Legalmente responsable de: <ul style="list-style-type: none"> ■ la eficiencia del protocolo de higiene en el centro ■ el proceso de esterilización ■ la formación de los operadores y la documentación de formación ■ el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo |
| Operadores formados | <ul style="list-style-type: none"> ■ Asisten periódicamente a los cursos de formación para manejar y usar el esterilizador de forma segura. ■ Utilizan el esterilizador según las instrucciones del director de la clínica o de la consulta. |

Información en materia de seguridad

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---------------------------------|----|
| Advertencias de seguridad | 12 |
| Responsabilidad | 16 |

Advertencias de seguridad

RIESGOS TÉRMICOS



- La cámara automáticamente comienza a calentar a alta temperatura tan pronto como se enciende el esterilizador: existe riesgo de quemaduras.
- Las bandejas y la carga de esterilización están calientes al final de cada ciclo. Use los soportes de la bandeja o de la casete para vaciar la cámara de esterilización.
- Use siempre un PPE apropiado mientras usa el esterilizador (por ejemplo, guantes para limpiar, mantenimiento, etc.).

RIESGOS ELÉCTRICOS



- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el esterilizador (riesgo de cortocircuito eléctrico).
- Apague el esterilizador y desenchufe el cable de alimentación antes de llevar a cabo una inspección, mantenimiento o asistencia técnica del esterilizador.
- Asegúrese de que el receptáculo de alimentación al que está conectado el esterilizador esté debidamente conectado a tierra.
- Todos los dispositivos eléctricos conectados al esterilizador deben ser de clase de aislamiento II (aislamiento doble) o superior.
- Use solo el cable de alimentación proporcionado por el fabricante.

USO INCORRECTO DEL ESTERILIZADOR



- El esterilizador no debe usarse cuando haya gases explosivos o inflamables, vapores, líquidos o sólidos.
- El esterilizador no se ha diseñado para la esterilización de alimentos ni residuos.
- No exceda los límites de peso máximo de carga como se especifica en este manual (consulte "Ejecutar un ciclo de esterilización" on page52).
- No beba agua que haya estado dentro del esterilizador.

MANIPULACIÓN



- No quite la placa de identificación ni las etiquetas del esterilizador.
- Las reparaciones, el mantenimiento o el servicio técnico deben realizarlos técnicos autorizados que solo utilicen repuestos originales.

REQUISITOS



- Todos los accesorios conectados al esterilizador deben ser aprobados por la FDA.
- Use solo el juego de cables de alimentación y los accesorios suministrados por el fabricante.
- Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.
- En caso de mal funcionamiento del esterilizador, póngase en contacto con un técnico autorizado o con el fabricante.

CIBERSEGURIDAD

1) Conectividad del dispositivo

Los puertos externos accesibles del dispositivo son:

- puerto Ethernet, donde esté presente
Uso previsto:
 - Servicios de red (consulte la descripción a continuación)
- Puertos USB
Uso previsto:
 - dispositivo de almacenamiento, como una memoria USB, para almacenar el informe de ciclo;
 - dispositivo de almacenamiento, como una memoria USB, para actualizar el software;
 - impresora de informes

- impresora de etiquetas
- Lector de código QR (visto como un teclado), para las funciones de EliTrace, donde esté presente;
- Llave Wi-Fi, para servicios de red (consulte la descripción a continuación);
- Adaptador de USB a Ethernet para servicios de red (consulte la descripción a continuación).

Los servicios de red son:

- almacenamiento de datos en remoto;
- uso compartido de impresora de etiquetas;
- gestión de usuarios del dispositivo;
- comunicación en la nube para enviar datos del ciclo y el estado del dispositivo y para la actualización del software.

Tenga en cuenta que la funcionalidad del software no requiere conexión a Internet.

Recomendación de ciberseguridad

- Todos los puertos y usos detallados están disponibles tanto para los usuarios del dispositivo como para el personal de servicio técnico, excepto la actualización del software, que únicamente puede ser llevada a cabo por personal autorizado (socios o técnicos de W&H).
- Actualice el software del dispositivo a la versión más reciente, tal y como recomienda el fabricante.
- Use únicamente dispositivos de memoria USB fiables para almacenar los informes.
- Haga con frecuencia copia de seguridad de los informes de ciclo para asegurarse de tener una copia en caso de incidentes relacionados con la ciberseguridad.
- No acceda a las funciones del servidor web del dispositivo a través de enlaces en mensajes de correo electrónico.

- Asegúrese de que el proveedor de servicios de correo electrónico tenga un filtro antispam.

2) Medidas de protección del dispositivo relacionadas con la ciberseguridad

El dispositivo está diseñado de tal forma que un ciberataque o fallo de software no comprometa la seguridad en relación con el uso previsto. Si tiene lugar un ciberataque, ello no podrá provocar ningún daño directo al paciente: de hecho, el dispositivo no entra en contacto con los pacientes.

El dispositivo no comparte datos (ni sensibles ni no sensibles) relacionados con pacientes.

Para seguir protegiendo el dispositivo y minimizar los ciberataques que se produzcan, se han adoptado las siguientes precauciones:

- no es posible el acceso al sistema operativo del dispositivo (el acceso del usuario al sistema operativo está desactivado);
- hay un cortafuegos activo en el dispositivo; todas las conexiones de red del dispositivo (hacia y desde el mundo exterior) son gestionadas por el cortafuegos, el cual, siguiendo unas normas específicas, las filtra y bloquea todo lo que no sea estrictamente necesario para el dispositivo;
- las tareas de actualización/instalación solo son posibles empleando un software firmado y encriptado, suministrado por el fabricante;
- durante el uso normal, el sistema operativo y la aplicación (responsable de las funciones del dispositivo) están ubicados en una memoria de solo lectura, para evitar su corrupción deliberada;

- todos los datos del ciclo se aseguran mediante controles de suma de comprobación.

3) Almacenamiento de datos del ciclo

El dispositivo almacena datos del ciclo en la memoria USB. Cada archivo contiene un código de control que permite comprobar la integridad del archivo.

4) Comunicación segura en la nube

Se puede establecer una comunicación segura (con autenticación y autorización) entre el dispositivo y el servidor en la nube para las siguientes funciones:

- actualización del software en remoto;
- gestión de ajustes;
- monitorización del dispositivo;
- obtención de datos del ciclo.

El usuario y los técnicos autorizados pueden interactuar con el servidor en la nube a través de un dispositivo convencional (p. ej.: PC, tableta, smartphone) con un navegador web y la correspondiente autorización y autenticación.

5) Requisitos de infraestructura

A fin de minimizar la posibilidad de ciberataques, es responsabilidad del usuario aplicar las siguientes medidas:

- la actualización/instalación de software debe llevarla a cabo únicamente personal autorizado y debidamente formado;
- se recomienda activar un cortafuegos en el router/modem empleado para la conexión a Internet.

Nota: se menciona más información de seguridad en el documento MDS2, que está disponible de solicitarse.

6) Software Bill of Material (SBOM)

El dispositivo ofrece la posibilidad de descargar el SBOM en la memoria USB, accediendo a la página del menú “Información del sistema”.

7) Incidentes probablemente causados por un ciberataque y detectables por el usuario

Las siguientes situaciones, visibles para el usuario, podrían estar ocasionadas por incidentes de ciberseguridad:

- pantalla congelada;
- pantalla en negro;
- ralentización significativa mientras se navega por los menús;
- mal funcionamiento o bloqueo de los servicios en red (p. ej.: almacenamiento de datos en remoto, uso compartido de impresora de etiquetas, etc.).

8) Instrucciones para usuarios sobre cómo actuar si se produce un incidente de ciberseguridad

Si ha tenido lugar un incidente de ciberseguridad, o bien en caso de sospecha, debe seguirse la siguiente indicación para minimizar el impacto y evitar mayores daños:

- desconectar el dispositivo de la red (cable Ethernet y llave Wi-Fi) para evitar extender el daño a otros dispositivos;
- desconectar la memoria USB para reducir la posibilidad de que se dañen los datos almacenados, como los informes de ciclo;
- informar al departamento informático y a un técnico autorizado (o fabricante del dispositivo) y seguir las indicaciones que le proporcionen para asegurar el dispositivo afectado.

Responsabilidad

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

- El usuario es responsable de la instalación correcta, el uso y el mantenimiento correctos del esterilizador según estas Instrucciones de uso.
- Los dispositivos de seguridad del esterilizador se ven afectados cuando el producto en sí no se instala, utiliza ni repara según estas Instrucciones de uso.
- La última versión de las Instrucciones de uso siempre está disponible en med.wh.com.
- Conserve estas Instrucciones de uso para futuras consultas.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

- El fabricante solo puede aceptar la responsabilidad por la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto cuando el producto se instala, utiliza y repara según las Instrucciones de uso.
- La asistencia por parte de personas no autorizadas invalida cualquier reclamación bajo garantía y cualquier otra reclamación.

Guía introductoria

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|--|----|
| Desembalaje | 17 |
| Manipulación | 21 |
| Descripción del producto | 22 |
| Instalación del esterilizador | 26 |
| Funcionamiento del esterilizador | 30 |
| Menú de interfaz de usuario | 32 |
| Configuración del esterilizador | 38 |
| ioDent | 40 |
| Autenticación del usuario (opcional) | 40 |
| Llave de memoria USB | 41 |
| Modo de espera | 41 |

Desembalaje

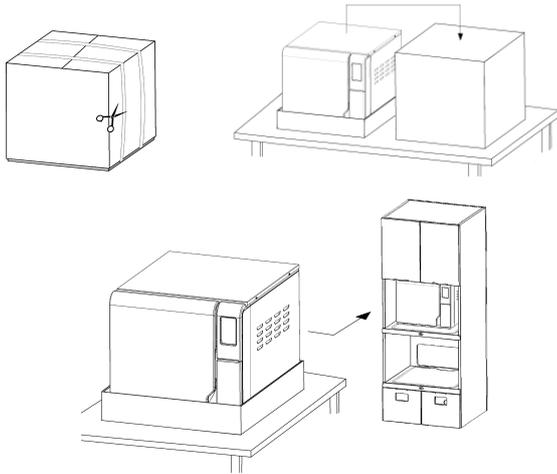
DESEMBALAR EL ESTERILIZADOR



¡ATENCIÓN! Producto pesado. El esterilizador debe ser retirado de la caja y transportado por dos técnicos autorizados.

Peso con caja: 121,5 lbs (55,1 kg)

Peso sin caja: 110,2 lbs (50 kg)



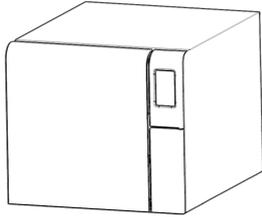
distribuidor o transportista que haya realizado el transporte. Guarde el embalaje para enviar o transportar el esterilizador en el futuro.

Nota: el embalaje del producto es ecológico y puede ser eliminado por empresas de reciclaje industrial.

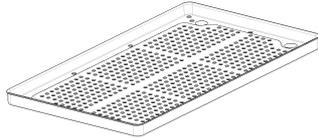
ADVERTENCIAS

Aviso: compruebe el estado exterior de la caja y del esterilizador. En caso de daños, póngase inmediatamente en contacto con el

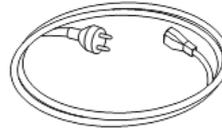
CONTENIDO DEL PAQUETE



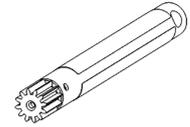
Esterilizador



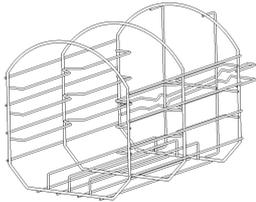
Bandejas (cuatro)



Cable de alimentación



**Herramienta de apertura de la
puerta de emergencia**



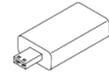
Portabandejas



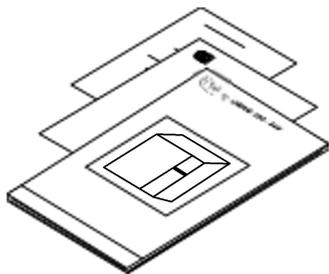
Portabandejas



Tubo de drenaje



**Llave de memoria USB cargada
con Instrucciones de uso**



Este manual, declaración de conformidad, tarjeta de garantía, informe de prueba de trabajo

ARTÍCULOS NO SUMINISTRADOS CON EL ESTERILIZADOR

Los artículos siguientes no se proporcionan:

- Recipiente de agua para captar las aguas residuales durante el drenaje manual del depósito (volumen mayor que 1,84 gal [7 l]).
- Cable LAN para conectar el esterilizador a una red (opcional).

Consulte "Accesorios, piezas de repuesto, consumibles" para obtener una lista completa de accesorios opcionales.

Manipulación

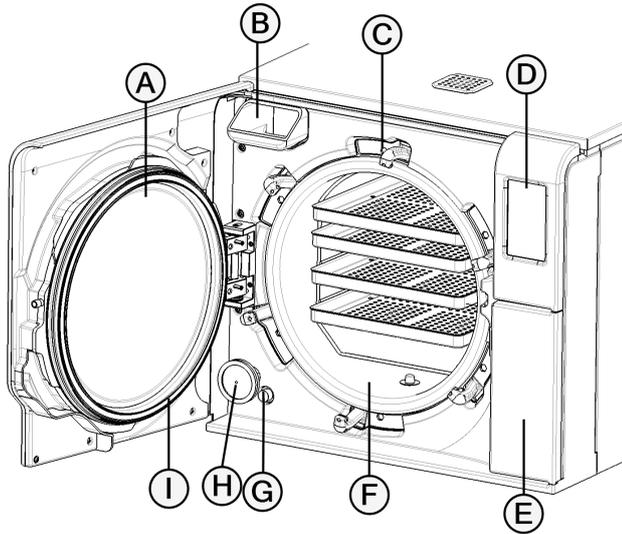
CÓMO REUBICAR EL ESTERILIZADOR

Antes del transporte:

- Vacíe por completo ambos depósitos de agua (consulte "Drenar el depósito de agua usada y limpia" on page 72).
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe.
- Utilice el embalaje original cuando envíe o transporte el esterilizador. Los materiales del embalaje de sustitución están disponibles en Service W&H.

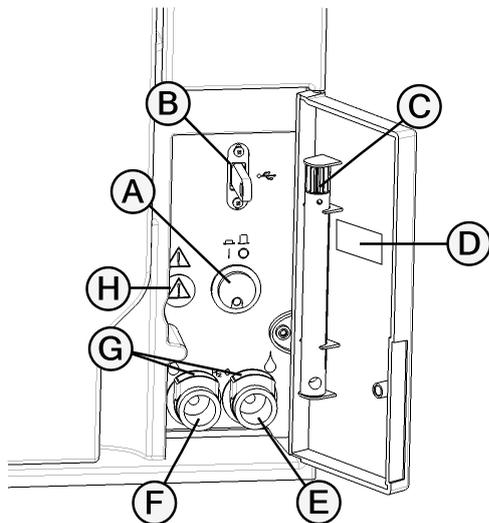
Descripción del producto

VISTA FRONTAL



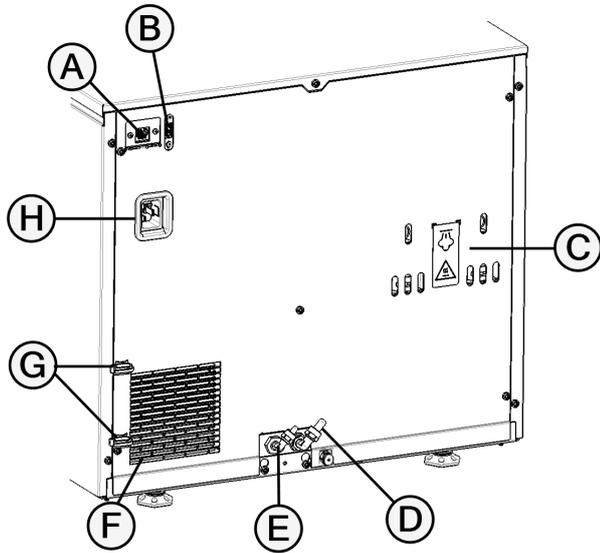
| Pieza | Descripción |
|-------|------------------------------------|
| A | Puerta de la cámara |
| B | Depósito de agua limpia |
| C | Sistema de bloqueo de la puerta |
| D | Pantalla táctil |
| E | Puerta de servicio |
| F | Cámara de esterilización |
| G | Rearme del termostato de seguridad |
| H | Filtro HEPA |
| I | Junta de la puerta |

COMPONENTES DETRÁS DE LA PUERTA DE SERVICIO



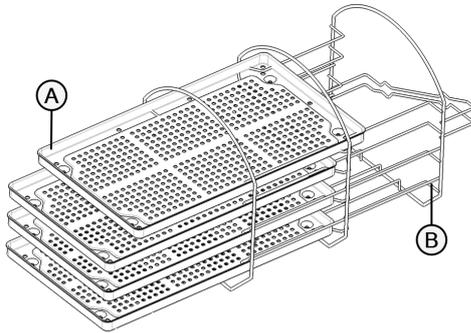
| Pieza | Descripción |
|-------|--|
| A | Interruptor de alimentación |
| B | Puerto USB |
| C | Herramienta de apertura de la puerta de emergencia |
| D | Etiqueta de identificación |
| E | Conexión de drenaje de agua usada (gris) |
| F | Conexión de drenaje de agua limpia (azul) |
| G | Botones de desenganche del tubo de drenaje |
| H | Puerto para herramienta de apertura de la puerta de emergencia |

VISTA POSTERIOR



| Pieza | Descripción |
|-------|--|
| A | Puerto LAN (KIT) |
| B | Puerto USB |
| C | Cubierta de las válvulas de seguridad de presión |
| D | Drenaje de agua usada (opcional) |
| E | Entrada de suministro de agua (opcional) |
| F | Rejilla del condensador |
| G | Guías del cable de alimentación |
| H | Toma de corriente |

ACCESORIOS DE LA CÁMARA



| Pieza | Descripción |
|-------|---|
| A | Bandeja |
| B | Portabandejas. Puede alojar bandejas o casetes introducidas horizontal o verticalmente. |

Instalación del esterilizador

REQUISITOS DE UBICACIÓN

Aviso:

No coloque el esterilizador de modo que sea difícil operar los controles detrás de la puerta de servicio. Coloque el esterilizador de modo que sea fácil desconectar el cable de alimentación.

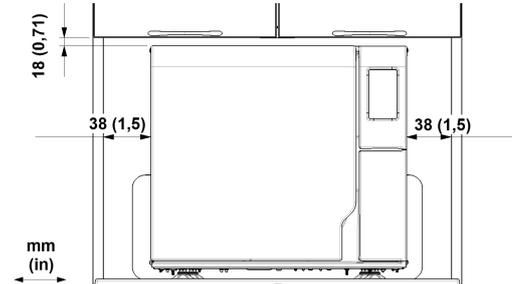
Deje la rejilla del condensador (parte trasera del esterilizador) despejada para que nada pueda obstruir el paso del aire.

Los materiales de la superficie deben ser resistentes al agua. Si los ciclos de esterilización van a ser continuos, preste atención a los materiales de alrededor: el vapor puede dañarlos.

El esterilizador se debe utilizar fuera de atmósferas explosivas. El esterilizador se debe utilizar en una habitación bien ventilada (en el interior), lejos de fuentes de calor y de materiales inflamables.

Coloque el esterilizador en una superficie plana y nivelada.

Requisitos de aislamiento para garantizar una circulación de aire adecuada:



CONEXIONES ELÉCTRICAS

Todos los cables y tubos conectados en la parte posterior del esterilizador deben colocarse lejos de la rejilla del condensador (por ejemplo, mediante las guías disponibles).

Aviso:

Conecte el esterilizador a una línea específica. No utilice extensiones de cable ni enchufes/adaptadores múltiples.

Asegúrese de que las superficies externas e internas no presentan humedad ni condensación antes de conectar el esterilizador a la corriente.

La instalación del esterilizador deben realizarla dos técnicos autorizados que utilicen PPE (equipo de protección personal) según las normas vigentes.

El suministro de energía eléctrica al esterilizador debe cumplir con todas las normas vigentes en el país de uso, así como con la etiqueta de datos de la parte posterior del esterilizador.

CONEXIONES DE AGUA

El depósito de agua limpia del esterilizador puede llenarlo manualmente el usuario o llenarse automáticamente con un sistema de suministro de agua. El sistema de suministro de agua debe suministrar agua desmineralizada o destilada que cumpla con las especificaciones citadas en estas instrucciones. No añada ningún producto químico o aditivo al agua.

La garantía del fabricante quedará anulada si el esterilizador se ha utilizado con agua que contiene aditivos químicos o niveles de contaminantes que exceden los que se detallan en las instrucciones. Consulte "Especificaciones del agua de alimentación [ANSI/AAMI y AAMI TIR34]" on page100.

Aviso: el mantenimiento del sistema externo de llenado de agua debe realizarse según las Instrucciones de uso proporcionadas con el sistema.

DEPÓSITOS DE AGUA

En cada ciclo, el esterilizador utiliza agua dulce nueva y, al final del ciclo, la descarga. Por lo tanto, el esterilizador está equipado con dos depósitos de agua: el depósito de agua limpia y el depósito de agua usada.

Por esta razón es preciso llenar periódicamente el depósito de agua limpia y vaciar el depósito de agua usada.

LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA

Aviso:

Antes de realizar los siguientes pasos, asegúrese de que el esterilizador haya terminado el ciclo en curso.

Use siempre un PPE apropiado mientras usa el esterilizador (por ejemplo, guantes para limpiar, mantenimiento, etc.).

- 1** Encienda el esterilizador, si está apagado. Si el depósito de agua limpia está casi vacío, aparece una alerta en la pantalla.
- 2** Abra la puerta de la cámara.
- 3** Llene el depósito de agua limpia con un recipiente de agua (aprox. 1,7 gal [6,4 l]).
Aviso: el agua debe ser desmineralizada o destilada de acuerdo con las especificaciones indicadas en estas instrucciones [consulte "Especificaciones del agua de alimentación [ANSI/AAMI y AAMI TIR34]" on page100]. No añada ningún producto químico/aditivo al agua.
Aviso: tenga cuidado de no verter el agua limpia fuera del depósito.
- 4** Una vez que el depósito de agua limpia está casi lleno, suena un tono audible; deje de llenar.

DRENAR EL DEPÓSITO DE AGUA USADA Y LIMPIA

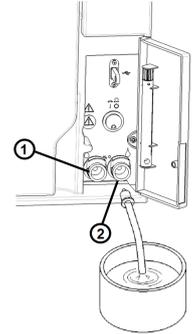
Aviso:

Antes de realizar los siguientes pasos, asegúrese de que el esterilizador haya terminado el ciclo en curso.

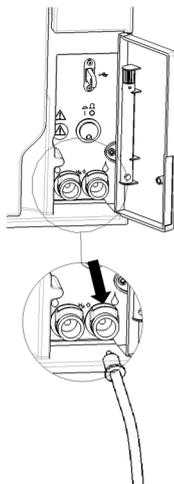
Use siempre un PPE apropiado mientras usa el esterilizador (por ejemplo, guantes para limpiar, mantenimiento, etc.).

- 1 Si el depósito de agua usada está casi lleno, aparece una alerta en la pantalla.
- 2 Abra la puerta de servicio en la parte delantera del esterilizador.

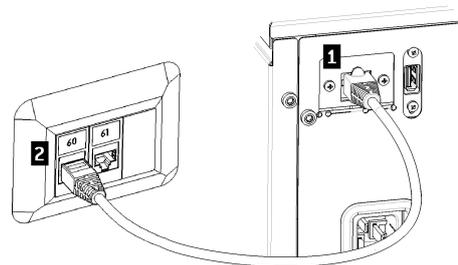
- 3 Coloque un recipiente (min 1,84 gal [7 l]) debajo del esterilizador e inserte en él el extremo libre del tubo de drenaje.
- 4 Conecte el otro extremo del tubo de drenaje en el conector de drenaje hasta que haga clic. Asegúrese de que el conector esté bien encajado. Utilice el conector izquierdo (azul, 1) para el agua limpia y el conector derecho (gris, 2) para el agua usada.
- 5 Deje que el agua fluya completamente desde el depósito.



- 6** Presione el botón situado en la parte superior del conector rápido para sacar el tubo de drenaje.



CONEXIÓN LAN (OPCIONAL)



- 1** Introduzca un cable Ethernet estándar en el puerto LAN del esterilizador.
- 2** Introduzca el otro extremo del cable en el puerto LAN de su ordenador o red de ordenadores: cuando el esterilizador se encienda, se conectará automáticamente a la LAN.

CONEXIÓN WI-FI

Para la conexión Wi-Fi, proceda de la manera siguiente:

- 1** Introduzca la llave Wi-Fi en el puerto USB.
- 2** Lea las Instrucciones de uso facilitadas con la llave Wi-Fi.

INSTALACIÓN DEL ESTERILIZADOR



¡ADVERTENCIA! En caso de mal funcionamiento del esterilizador, desenchufe inmediatamente el esterilizador y solicite asistencia. No intente reparar el esterilizador usted mismo.

Aviso:

Asegúrese de que se cumplan todos los requisitos de instalación antes de conectar el esterilizador. Consulte "Diagramas de conexión" on page99.

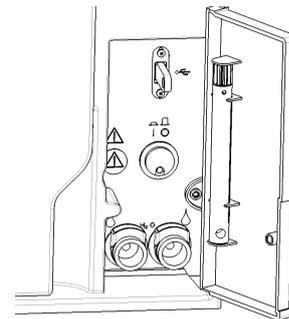
No se deben conectar otros dispositivos al circuito del cuadro de distribución del esterilizador.

- 1** Coloque el esterilizador en una superficie resistente, plana y nivelada.
- 2** Abra la puerta de la cámara y quite todos los elementos de la cámara del esterilizador excepto el portabandejas. Retire todas las cubiertas de plástico de las bandejas.
- 3** Conecte los tubos de llenado y drenaje automáticos en la parte posterior del esterilizador (opcional).
- 4** Conecte el cable Ethernet o la llave Wi-Fi en la parte posterior del esterilizador (opcional).
- 5** Enchufe el cable de alimentación en el enchufe de la parte posterior del esterilizador y pase el cable a través de las guías.
- 6** Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. Para conocer los requisitos de la alimentación eléctrica, consulte "Datos técnicos" on page97.

Funcionamiento del esterilizador

ENCENDER/APAGAR EL ESTERILIZADOR

- 1** Presione el interruptor de encendido situado detrás de la puerta de servicio: una vez encendido, el indicador visual en el interruptor de encendido se vuelve verde.

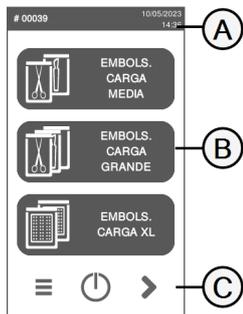


- 2** Después de un rápido autotest, el esterilizador entra automáticamente en modo de espera. Consulte "Modo de espera" on page41.

Nota: en la primera puesta en marcha del esterilizador, aparece automáticamente el procedimiento de Configuración guiada; consulte "Configuración del esterilizador" on page38.

- 3** Toque . La página de inicio aparece con los ciclos de esterilización habilitados.

DESCRIPCIÓN DE LA PÁGINA DE INICIO



| Pieza | Descripción |
|-------|--|
| A | Título/propósito de la pantalla o el número de ciclo y la fecha y hora actuales. |
| B | Ciclos y pruebas disponibles. |
| C | Botones adicionales para navegar por el menú. |

Menú de interfaz de usuario

FUNCIONES PRINCIPALES DEL MENÚ

Nota: esta sección describe las funciones del dispositivo. Tenga en cuenta que la disponibilidad de las funciones dependerá del modelo de dispositivo y algunas podrían no estar disponible para este modelo.

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|--------------------------------|--|
|  | Menú | Abre el menú. |
|  | Información del sistema | <ul style="list-style-type: none"> ■ Muestra la información del sistema. ■ Durante un ciclo, muestra los parámetros del ciclo. |
|  | Config. dispositivo | Abre las páginas para gestionar el esterilizador. |
|  | Trazabilidad | Abre las páginas a: <ul style="list-style-type: none"> ■ supervisar los datos del ciclo realizado; ■ gestionar usuarios; ■ establecer las opciones de impresión de etiquetas. |
|  | Accesorios | Abre las páginas para gestionar los accesorios. |
|  | Mantenimiento | Realiza el procedimiento de mantenimiento. |

FUNCIONES DEL MENÚ CONFIG. DISPOSITIVO

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|---------------------------------|--|
|  | Dispositivo | Abre las páginas para configurar el dispositivo. |
|  | Idioma | Configura el idioma del dispositivo. |
|  | Fecha y hora | Configura el formato de la fecha y la hora, la fecha actual y la zona horaria. |
|  | Nombre del esterilizador | Configura el nombre del esterilizador. |
|  | Gestión de energía | Permite cambiar el retraso del modo en espera. |
|  | Pantalla | Ajusta el brillo de la pantalla. |
|  | Audio | Gestiona los sonidos del esterilizador. |
|  | Ciclo | Abre las páginas para gestionar los ciclos. |

| Icono | Etiqueta | Función |
|--|------------------------------|--|
|  | Exclusión de ciclos | Configura el menú de ciclos. |
|  | Unidades de medida | Fija la unidad de medida (temperatura, conductividad del agua y presión). |
|  | Progr. Ciclos diarios | Programa una secuencia de ciclos para ejecutarse diariamente. |
|  | Conectividad | Abre las páginas para administrar la conexión de red. |
|  | Ethernet | Administra la red Ethernet. |
|  | WI-FI | Permite hacer la selección y configuración de redes inalámbricas. |
|  | Estado de la red | Solo con un kit de conexión de red. Proporciona información sobre el estado de la red. |
|  | ioDent | Solo si este servicio se ofrece en el país de uso y el esterilizador está conectado al mismo. Muestra el estado de la conexión con el servidor de monitoreo W&H. |
|  | Estado de Akidata | |

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|------------------------------|---|
|  | Almac. datos remoto | Solo con un kit de conexión de red. Abre la página para administrar el almacenamiento remoto. |
|  | Configuración | Solo con un kit de conexión de red. Permite configurar los parámetros de la ubicación de la red. |
|  | Guardar todos | Solo con un kit de conexión de red. Copia todos los archivos en la ubicación especificada en la red. |
|  | Prueba | Solo con un kit de conexión de red. Comprueba si los archivos se pueden copiar en la ubicación especificada. |
|  | Opciones de USB | Activa/desactiva los mensajes de advertencia del dispositivo USB. |
|  | Opciones Trazabilidad | Elige si el esterilizador es maestro o esclavo. |
|  | Configuración guiada | Permite iniciar la configuración de: <ul style="list-style-type: none"> ■ idioma; ■ conexión de red; ■ config. zona horaria; ■ config. fecha y hora; ■ nombre del esterilizador. |

FUNCIONES DEL MENÚ TRAZABILIDAD

| Icono | Etiqueta | Función |
|--|------------------------------------|---|
|  | Historial de ciclos | Muestra todos los ciclos y pruebas de esterilización, e imprime informes y etiquetas. |
|  | Guardar | Guarda todos los informes del ciclo de esterilización en la memoria USB. |
|  | Gestión de usuarios | Opcional, activado con código de activación. Permite administrar a los usuarios. |
|  | Añadir usuario | Solo administrador. Añade un usuario. |
|  | Eliminar usuario | Solo administrador. Elimina un usuario. |
|  | Restablecer PIN del usuario | Solo administrador. Restablece un código PIN de usuario. |
|  | Cambiar PIN del usuario | Cambia el código PIN. |
|  | Opciones | Opcional, activado con código de activación. Solo administrador. Permite hacer lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ■ Identifica y guarda el operador que inicia el ciclo y libera la carga. ■ Protege con una contraseña la puesta en marcha del ciclo, la parada del ciclo y la liberación de la carga. |

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|-------------------------------|--|
|  | EliTrace | Permite gestionar la base de datos del instrumento. |
|  | Impresora de etiquetas | Opcional, activado con código de activación. <ul style="list-style-type: none"> ■ Activa/desactiva la impresión de las etiquetas. ■ Establece la impresión automática o manual de las etiquetas. ■ Establece el tiempo de almacenamiento máximo de los artículos esterilizados envueltos. |

FUNCIONES DEL MENÚ ACCESORIOS

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|-------------------------------|--|
|  | Llave de memoria USB | Abre la página de formateo de la memoria USB. |
|  | Formatear | Formatea la memoria USB. |
|  | Impresora de etiquetas | Opcional, activado con código de activación. Permite seleccionar la impresora de etiquetas y ajusta el diseño de la impresión. |
|  | Impresora local | Selecciona el modelo de impresora conectado al esterilizador. |
|  | Impresora compartida | Selecciona una impresora conectada a otro esterilizador [conectada a través de una red local]. |

| Icono | Etiqueta | Función |
|--|---------------------------|---|
|  | Calibración | Ajusta la impresora de etiquetas al borde de la etiqueta. |
|  | Prueba | Imprime una etiqueta de prueba. |
|  | Impresora | Selecciona el modelo de impresora conectado al esterilizador. El icono aparece deshabilitado si la impresora, el cable Ethernet o la llave Wi-Fi no están conectados. |
|  | Códigos especiales | Guarda los códigos emitidos por el fabricante para activar funciones especiales. Nota: solo para soporte técnico. |

| Icono | Etiqueta | Función |
|---|------------------------------|--|
|  | Limpieza cámara | <ul style="list-style-type: none"> ■ Muestra el estado de las operaciones de limpieza. ■ Resetea el contador de ciclos. ■ Muestra los vídeos del procedimiento de limpieza. |
|  | Actualización sistema | Instala y carga el software. |

FUNCIONES DEL MENÚ MANTENIMIENTO

| Icono | Etiqueta | Función |
|--|---------------------------|--|
|  | Filtro HEPA | <ul style="list-style-type: none"> ■ Muestra el estado de los consumibles. ■ Resetea el contador de ciclos. ■ Muestra los vídeos del procedimiento de sustitución de consumibles. |
|  | Junta de la puerta | |
|  | Agua | Muestra la información sobre el agua (conductividad, nivel del depósito de agua limpia y capacidad restante del depósito de agua sucia). |

COMANDOS E ICONOS COMUNES

| Icono | Función |
|--|--|
|  | Entra/sale del modo de espera. |
|   | Se desplaza a la pantalla anterior/siguiente. |
|  | Indica que la puerta de la cámara está bloqueada. |
|   | Indica que la puerta de la cámara se está bloqueando/desbloqueando. |
|  | Indica que la puerta de la cámara está desbloqueada y puede abrirse. |
|   | Permite copiar el registro de errores/informes en la memoria USB. |

| Icono | Función |
|---|--|
|  | Ofrece información sobre la función actual. |
|  | Abre la página de inicio. |
|  | Permite acceder a los submenús. |
|  | Abre una pantalla con otras configuraciones/opciones. |
|  | Proporciona acceso a la pantalla CONFIGURACIÓN de un área específica. |
|  | Muestra la lista de todos los parámetros operativos del esterilizador. |
|  | Muestra un resumen de esterilización. |
|  | Indica el valor que puede modificarse y aparece al hacer clic en él. |
|  | Confirma la opción activa y guarda una configuración o un parámetro. |

| Icono | Función |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Anula la acción/función. ■ Se desplaza a la pantalla anterior sin confirmar/realizar ningún cambio ni guardar ningún parámetro. |
|  | Indica que la opción está activada y permite desactivarla al tocarla. |
|  | Indica que la opción está desactivada y permite activarla al tocarla. |
|  | Muestra el registro de errores. |
|  | Confirma la opción activa. Guarda una configuración o un parámetro. Responde SÍ a una pregunta. |
|  | Anula la acción/función. Se desplaza a la pantalla anterior sin confirmar/realizar ningún cambio ni guardar ningún parámetro. Responde NO a una pregunta. |

| Icono | Función |
|---|---|
|  | <p>Permite aumentar/disminuir el valor.</p> |
|  | <p>Indica que la opción está activa/no activa.</p> |
|  | <p>Indica que la opción está habilitada/deshabilitada.</p> |
|  | <p>Permite ver una animación sobre el procedimiento de sustitución.</p> |

Configuración del esterilizador

CONFIGURACIÓN GUIADA

En la primera puesta en marcha del esterilizador, aparece automáticamente el procedimiento de Configuración guiada; este procedimiento permite ajustar algunos parámetros de la unidad como, por ejemplo:

- Idioma
- Conexión de red (donde sea aplicable)
- Config. zona horaria
- Config. fecha y hora
- Nombre del esterilizador

En cualquier momento, para forzar la Configuración guiada:

- 1** En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2** Siga la Configuración guiada que aparece en la pantalla del esterilizador.

SELECCIONAR LA FECHA Y LA HORA

Para cambiar el formato de la fecha y hora, la fecha y hora actual y la zona horaria:

- 1** En la página de inicio, toque  >  > .
- 2** Toque el valor que desea cambiar (formato, hora, fecha y/o zona horaria).
- 3** Toque el valor deseado.
- 4** Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

SELECCIONAR EL NOMBRE DEL ESTERILIZADOR

Para cambiar el nombre del esterilizador que aparece en los informes de ciclo:

- 1** En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2** Toque el cuadro de texto: aparece un teclado.
- 3** Introduzca el nuevo nombre del esterilizador.
- 4** Toque  para confirmar.

AJUSTAR EL BRILLO DE LA PANTALLA

Para cambiar el brillo de la pantalla:

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque  o  para cambiar el valor.
- 3 Toque  para confirmar.

CONECTARSE A UNA RED

Si se conecta a través de un cable Ethernet, en la mayoría de los casos el esterilizador se conectará a la red automáticamente. Si no se conecta automáticamente o si está utilizando una llave Wi-Fi, siga el siguiente procedimiento bajo la supervisión de su administrador de TI / administrador de red.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > .
- 2 Si la conexión es a través del cable Ethernet, toque : aparece la pantalla TCP/IP.
- 3 Si la conexión es a través de la llave Wi-Fi, toque : después de un tiempo, el esterilizador muestra las redes disponibles que ha encontrado. Seleccione la red, introduzca las credenciales en la siguiente pantalla y, a continuación, toque  para confirmar: aparece la pantalla TCP/IP.

Nota: los iconos  y  se desactivan si los medios de conectividad (cable o llave Wi-Fi) no están conectados correctamente.

Nota: en la pantalla TPC/IP, el icono  solo es visible si realiza algún cambio. El icono Wi-Fi en la parte inferior no está visible si se conecta a través del cable Ethernet.

- 4 Si su red admite direcciones IP dinámicas (pregunte a su administrador de TI), active las opciones **Dinámica** tanto en el campo **Configuración IP** como en el campo **Configuración DNS** y, a continuación, toque  para confirmar: todos los campos de entrada están desactivados.
- 5 Si su red no admite direcciones IP dinámicas (pregunte a su administrador de TI), active las opciones **Estática** tanto en el campo **Configuración IP** como en el campo **Configuración DNS**. Toque en cada campo de entrada e introduzca las direcciones IP (pregunte a su administrador de TI para mayores detalles). A continuación, toque  para confirmar.

ioDent

DESCRIPCIÓN

Permite guardar los datos de forma segura y automática en la nube y garantiza un reprocesamiento inteligente y conectado en red de los instrumentos, con una amplia selección de soluciones y opciones inteligentes.

ACCESO A IODENT

Para el acceso a ioDent, proceda de la manera siguiente:

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > .

Nota: para más información, consulte la documentación específica .

Autenticación del usuario (opcional)

DISPONIBILIDAD DE FUNCIONES

Para acceder a las funciones de administración de usuarios, se debe introducir el código de activación **Gestión de usuarios**. El código de activación se solicita solo la primera vez que se accede al menú **Gestión de usuarios**  o al menú **Opciones** : después de introducir el código, la función se activa y no es necesario volver a introducir el código.

Para obtener el código de activación, consulte las instrucciones del código de activación.

GESTIÓN DE PIN

El PIN "0000" se asigna de manera predeterminada a cada nuevo usuario. Debe cambiarse en el primer inicio de sesión. Cuando se restablece el PIN, se reasigna el valor predeterminado "0000".

CAMBIO DEL PIN

Cambie su PIN la primera vez que use el esterilizador y si su PIN ha sido restablecido. Esto evitará que otros usuarios accedan a su cuenta.

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN actual y toque para confirmar.
- 4 Toque .
- 5 Introduzca su nuevo PIN y toque para confirmar: aparece un mensaje de confirmación con su nuevo PIN.
- 6 Toque y luego  para volver a la página anterior.

QUÉ HACER SI OLVIDA SU PIN

| Si... | Entonces... |
|---------------------------|---|
| usted es un usuario común | póngase en contacto con el administrador |
| usted es el administrador | póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica autorizado |

Llave de memoria USB

DESCRIPCIÓN

Se conecta una memoria USB para registrar automáticamente todos los informes del ciclo de esterilización. La memoria USB se puede introducir tanto en el puerto frontal como en el trasero.

Aviso: extraiga periódicamente la memoria USB para guardar los datos del ciclo en un ordenador o en otro soporte seguro.

FORMATEAR LA MEMORIA USB

- 1 Introduzca la llave de memoria USB en un puerto USB.
- 2 En la página de inicio, toque  >  > > >   >  > .
- 3 Toque .
- 4 Toque  para confirmar: todos los datos quedarán borrados.
- 5 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Aviso: el formateo borra todos los datos de la memoria. Asegúrese de haber guardado sus datos en un soporte seguro antes de formatear.

Modo de espera

DESCRIPCIÓN

En el modo de espera, la pantalla permanece oscura y la cámara del esterilizador no se calienta para ahorrar energía. Si el esterilizador no se usa durante tres horas, cambia automáticamente al modo de espera.

ESTABLECER EL MODO DE ESPERA MANUALMENTE

- 1 Página de inicio
- 2 Toque .

SALIR DEL MODO DE ESPERA

Toque  o abra o cierre la puerta de la cámara.

CAMBIAR EL TIEMPO DE RETARDO DEL MODO DE ESPERA

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque  o  para cambiar el tiempo de retardo.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Administrador

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|----|
| Gestión de usuarios (opcional) | 42 |
| Opciones de trazabilidad (opcional) | 43 |
| Ocultar/Mostrar un ciclo | 44 |

Gestión de usuarios (opcional)

DISPONIBILIDAD DE FUNCIONES

Para acceder a las funciones de administración de usuarios, se debe introducir el código de activación **Gestión de usuarios**. El código de activación se solicita solo la primera vez que se accede al menú **Gestión de usuarios**  o al menú **Opciones** : después de introducir el código, la función se activa y no es necesario volver a introducir el código.

Para obtener el código de activación, consulte las instrucciones del código de activación.

QUIÉN PUEDE ADMINISTRAR USUARIOS Y RESTABLECER SU PIN

Solo un usuario con derechos administrativos puede crear y eliminar usuarios y restablecer el código PIN de un usuario a "0000".

AÑADIR UN USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque .
- 5 Toque el cuadro de texto: aparece un teclado.
- 6 Introduzca el nuevo nombre de usuario y toque  para confirmar.
- 7 Si lo desea, toque para otorgar autoridad de administrador al nuevo usuario.
- 8 Toque  para confirmar: el PIN del nuevo usuario se establece en "0000" y aparece un mensaje de confirmación.
- 9 Toque  y luego  para volver a la página anterior.
- 10 Toque  para volver a la página de inicio.

ELIMINAR UN USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque .
- 5 Toque el nombre de usuario que desea eliminar.
- 6 Toque  para confirmar.

RESTABLECER UN PIN DE USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque  y el nombre de usuario para el que desea restablecer el PIN.
- 5 Toque  para confirmar: el PIN se establece en "0000" y aparece un mensaje de confirmación.
- 6 Toque  para volver a la página de inicio.

Nota: recuerde que el usuario debe cambiar su PIN antes de volver a usar el esterilizador ( > > >  >  > .

Opciones de trazabilidad (opcional)

DISPONIBILIDAD DE FUNCIONES

Para acceder a las funciones de administración de usuarios, se debe introducir el código de activación **Gestión de usuarios**. El código de activación se solicita solo la primera vez que se accede al menú **Gestión de usuarios** () o al menú **Opciones** (): después de introducir el código, la función se activa y no es necesario volver a introducir el código.

Para obtener el código de activación, consulte las instrucciones del código de activación.

QUIÉN PUEDE AJUSTAR LAS OPCIONES DE TRAZABILIDAD

Solo un usuario con derechos administrativos puede ajustar las opciones de trazabilidad.

AJUSTAR LAS OPCIONES DE TRAZABILIDAD

- 1 En la página de inicio, toque  > >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque la información que se solicita a los usuarios al principio y al final del ciclo.
- 5 Si desea que el usuario verifique la carga y la dé por válida al final del ciclo, toque .
- 6 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

OCULTAR/MOSTRAR UN CICLO

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque  para ocultar un ciclo de la página de inicio.
- 5 Toque  para mostrar un ciclo de la página de inicio.
- 6 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Ocultar/Mostrar un ciclo

QUIÉN PUEDE OCULTAR/MOSTRAR UN CICLO

Solo un usuario con derechos administrativos puede ocultar un ciclo o ponerlo a disposición de los usuarios en la página de inicio.

Administrar impresoras

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|----|
| Selección de la impresora (opcional) | 45 |
| Selección de la impresora de etiquetas (opcional) | 45 |
| Uso de la impresora de etiquetas (opcional) | 46 |
| Descripción del contenido de la etiqueta | 48 |

Selección de la impresora (opcional)

SELECCIONAR LA IMPRESORA

Nota: el esterilizador solo admite los modelos de impresora específicos disponibles a través del fabricante/distribuidor.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2 Toque el modelo de la impresora que desea usar.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Selección de la impresora de etiquetas (opcional)

DISPONIBILIDAD DE FUNCIONES

La primera vez que acceda al menú **Impresora de etiquetas** , se le pedirá que introduzca un código de activación. Para solicitar el código de activación, consulte las instrucciones del código de activación que se le han suministrado con la impresora de etiquetas.

CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA DE ETIQUETAS

Las etiquetas se pueden imprimir con una impresora de etiquetas local (solo con una conexión LAN) o con una impresora de etiquetas compartida. La impresora de etiquetas local está conectada al esterilizador, mientras que la compartida está conectada a otro esterilizador de la red.

SELECCIONAR Y CALIBRAR UNA IMPRESORA DE ETIQUETAS LOCAL

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2 Toque : la impresora local se localiza automáticamente.
- 3 Toque  para centrar la impresión correctamente en el área de la etiqueta.
- 4 Toque  para imprimir una etiqueta de prueba.
- 5 Si la impresión no está debidamente centrada, toque  o  para centrarla horizontal (X) y verticalmente (y).
- 6 Si es necesario, toque  para imprimir otra etiqueta de prueba y repita el paso 4.
- 7 Toque  para confirmar la configuración y volver a la página anterior.

SELECCIONAR UNA IMPRESORA DE ETIQUETAS COMPARTIDA

Nota: función disponible solo si la conexión LAN/Wi-Fi se ha activado [opcional].

- 1 Asegúrese de que el esterilizador al que está conectada físicamente la impresora esté ENCENDIDO y no se esté ejecutando ningún ciclo.
- 2 Desde ese esterilizador, toque  > .

- 3 Dependiendo de la conexión LAN, tome nota de la dirección IP de Ethernet o Wi-Fi.
- 4 No apague el esterilizador hasta que se complete todo el procedimiento.
- 5 En el esterilizador en el que la impresora no está conectada físicamente, toque la página de inicio >  >  > > > .
- 6 Toque .
- 7 Toque el cuadro de texto e introduzca la dirección IP anotada previamente.
- 8 Toque  para confirmar.
- 9 En el esterilizador al que está conectada la impresora, confirme el uso compartido de la impresora.
- 10 Vuelva a tocar  para imprimir una etiqueta de prueba.

Uso de la impresora de etiquetas (opcional)



¡ATENCIÓN! Para su seguridad y la de sus pacientes, utilice un tiempo de almacenamiento que cumpla con las recomendaciones de los fabricantes de los recipientes/envases que se utilicen y con las normas y reglas pertinentes.

DISPONIBILIDAD DE FUNCIONES

La primera vez que acceda al menú **Impresora de etiquetas** (🖨️), se le pedirá que introduzca un código de activación. Para solicitar el código de activación, consulte las instrucciones del código de activación que se le han suministrado con la impresora de etiquetas.

OPCIÓN DE IMPRESIÓN AUTOMÁTICA

La opción de impresión automática permite imprimir automáticamente un número preestablecido de etiquetas después de un ciclo de esterilización correcto. Las etiquetas se imprimen solo después de que el usuario se haya identificado (con una contraseña si es necesario) y la carga se haya comprobado y liberado, si el administrador ha habilitado estas opciones.

Para la impresión automática de etiquetas, se puede establecer un tiempo de almacenamiento máximo en semanas. Este valor se utiliza para calcular la fecha de caducidad que se imprimirá en las etiquetas (consulte "Descripción del contenido de la etiqueta" on the next page).

ESTABLECER LA IMPRESIÓN AUTOMÁTICA DE ETIQUETAS

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Active **Impresión automática**.
- 3 Toque  o  para establecer el tiempo máximo de almacenamiento y la cantidad de etiquetas que se imprimirán automáticamente.
- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

CONFIGURAR LA IMPRESIÓN MANUAL DE ETIQUETAS

La opción de impresión manual permite al usuario, al comienzo de un ciclo de esterilización, establecer manualmente el número de etiquetas que se han de imprimir.

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Active **Impresión manual**.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

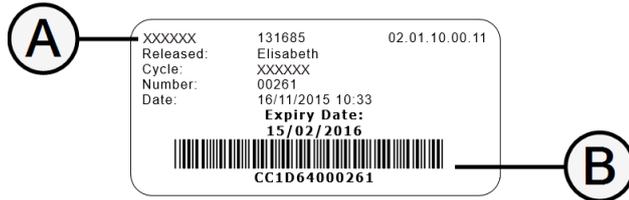
DESHABILITAR LA IMPRESIÓN DE ETIQUETAS

Si la impresión de etiquetas está deshabilitada, no se puede imprimir ninguna etiqueta al final de un ciclo de esterilización.

- 1 En la página de inicio, toque  > > >  > .
- 2 Active **Desactivado**.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Descripción del contenido de la etiqueta

ESTRUCTURA



| Pieza | Descripción |
|-----------|---|
| A | <ul style="list-style-type: none"> ■ Modelo de esterilizador ■ Número de serie ■ Versión de software |
| B | Código de trazabilidad (alfanumérico y código de barras) |
| Aceptado | Según la configuración de trazabilidad, este campo puede contener uno de los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> ■ el usuario que aceptó el ciclo ■ el usuario que comenzó el ciclo ■ la identificación del esterilizador |
| Ciclo | Nombre del ciclo |
| Número | Número de ciclo |
| Fecha | Fecha y hora de inicio del ciclo |
| Caducidad | <ul style="list-style-type: none"> ■ Fecha de caducidad de la bolsa/paquete. ■ El resultado del ciclo si no se establece un tiempo de almacenamiento. |

Ciclos de esterilización

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|----|
| Mantenimiento y preparación de la carga | 49 |
| Cargas habituales | 51 |
| Preparación del esterilizador | 51 |
| Gestión del ciclo de esterilización | 52 |
| Descarga | 56 |
| Informe del ciclo de esterilización | 56 |

Mantenimiento y preparación de la carga

ADVERTENCIAS



¡ADVERTENCIA! Los residuos de productos químicos (como productos de limpieza y desinfección) podrían afectar a la pureza del vapor y, por consiguiente, a todo el proceso de esterilización.

Si es necesario, la carga se debe limpiar y lubricar según las instrucciones del fabricante del instrumento.

Aviso: los residuos de productos químicos podrían dañar gravemente el esterilizador. La garantía del fabricante es nula en caso de daño causado por productos químicos.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

Limpie todos los instrumentos minuciosamente antes de la esterilización. Si es posible, limpie los instrumentos inmediatamente después de su uso; siga siempre las instrucciones del fabricante del instrumento. Elimine todos los rastros de desinfectantes y detergentes. Enjuague y seque cuidadosamente todos los instrumentos.

Los instrumentos y tubos deben enjuagarse y secarse cuidadosamente antes de la esterilización.

CORREGIR LA COLOCACIÓN DE LA CARGA



¡ADVERTENCIA! No sobrecargue las bandejas ni la cámara. Ajústese a los límites de peso máximo de carga (consulte "Programas de esterilización" on page88).



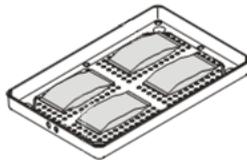
Envuelva los objetos con materiales de embalaje porosos para facilitar la penetración de vapor y el secado (p. ej., bolsas de esterilización para autoclaves).



¡ADVERTENCIA! Utilice siempre el portabandejas. No utilizar el portabandejas puede dañar la unidad y podría obstaculizar una circulación adecuada del vapor.

Siga estas indicaciones:

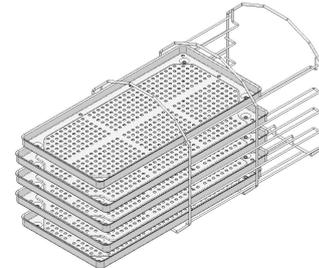
| Tipo de carga | Colocación |
|--|--|
| Instrumentos articulados (p.ej., fórceps, tenazas de extracción, etc.) | En posición abierta. |
| Tubos | Coloque los tubos en una bandeja de manera que los extremos queden abiertos. No doble los tubos. |
| Casetes | Las casetes pueden colocarse verticalmente u horizontalmente en el portabandejas de la cámara (la colocación vertical mejora el secado). Cuando coloque las casetes horizontalmente, deslícelas en la posición de la rejilla sin colocarlas en las bandejas (si el tamaño lo permite) para mejorar el secado. Al esterilizar casetes de dos pisos, colóquelas en la posición más baja de la rejilla, ya que hay más espacio en altura. |
| Objetos embolsados | En bandejas que permitan dejar un espacio adecuado entre las bolsas. Asegúrese de que los paquetes no toquen las paredes de la cámara. Coloque los objetos embolsados con el lado de papel hacia arriba. |



| Tipo de carga | Colocación |
|---|---|
| Objetos de diferentes materiales (acero inoxidable, acero al carbono, aluminio, etc.) | En bandejas separadas o embalados/embolsados. |
| Instrumentos de acero al carbono | Coloque papel entre este tipo de instrumentos y las bandejas para que no salgan manchas de óxido. |
| Indicador químico/biológico y tira(s) Helix | Para más información, consulte la documentación específica. |

CARGA PARCIAL

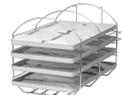
Si la cámara está solo parcialmente cargada, coloque la carga de manera que se aproveche todo el espacio entre las bandejas. Distribuya los artículos uniformemente en varias bandejas. A continuación se muestra un ejemplo con cinco bandejas.



Cargas habituales

EJEMPLOS

A continuación, se muestra un ejemplo de una carga habitual utilizada durante las pruebas realizadas por W&H:

| Programa | Ejemplo de carga |
|-----------------------------|---|
| Carga media envuelta |  |
| Carga grande envuelta |  |
| Instr. y cajetas embolsados |  |
| Carga XL envuelta |  |

Preparación del esterilizador

ADVERTENCIAS

Aviso: use solo agua destilada o desmineralizada (consulte "Calidad del agua" on page100 para ver los requisitos técnicos). No añada ningún producto químico/aditivo al agua.

LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA

Si no hay un sistema de agua conectado, debe llenar el depósito:

- 1** Encienda el esterilizador y abra la puerta de la cámara.
- 2** Llene el depósito de agua limpia con agua destilada o desmineralizada hasta que el esterilizador emita un sonido. Consulte "Datos técnicos" on page97 para obtener información sobre el volumen del depósito.

INSERTAR EL PORTABANDEJAS EN EL ESTERILIZADOR



¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras. Antes de tocar el portabandejas o su contenido, asegúrese de que la cámara de esterilización no esté caliente.

- 1** Abra la puerta de la cámara y alinee el portabandejas en el centro/parte inferior de la cámara.
- 2** Empuje el portabandejas suavemente en su posición hasta que encaje en su lugar.
- 3** Introduzca las casetes o las bandejas horizontal o verticalmente. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" on page49 para ver los requisitos de carga .

- 4 Cierre la puerta.
- 5 Encienda el interruptor del esterilizador: después de la inicialización aparece la página de inicio.

RECOMENDACIONES GENERALES

Siga estas recomendaciones para obtener el máximo rendimiento del secado:

- Asegúrese de que el lado de papel de las bolsas de esterilización quede hacia arriba y que el espacio entre las bolsas sea suficiente.
- Para aprovechar al máximo los tiempos de ciclo cortos cuando se utiliza una sola bandeja, coloque siempre la carga en la bandeja superior del portabandejas y extraiga las demás bandejas de la cámara.

Gestión del ciclo de esterilización

EJECUTAR UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Nota: si las funciones de gestión de usuarios y de impresora de etiquetas están activadas, es posible que se le pida que introduzca su código PIN durante el siguiente procedimiento.

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo deseado.
Toque  para ver más ciclos en la página siguiente, si los hay.
- 2 Compruebe los requisitos del ciclo.
- 3 Toque  para establecer una hora de inicio diferente. Consulte "Retrasar el inicio del ciclo de esterilización" on the next page.
- 4 Toque : la puerta se bloquea. Si no ha configurado una hora de inicio diferente, el ciclo comienza inmediatamente.
- 5 Toque  para ver la información del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" on page54.
- 6 La esterilización ha terminado. Toque  para ver el resumen del ciclo (para comprobar los valores de los ciclos manualmente, consulte "SUPERVISIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN" on the next page) o toque  para ver la información del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" on page54.
- 7 Toque **ABRIR**: la puerta se abre y aparece la página de inicio.

- 8** Si es necesario, introduzca sus credenciales y confirme la liberación de la carga.

Nota: la liberación de la carga únicamente es posible si se completa el ciclo con éxito.

Nota: el usuario comprueba visualmente que las bolsas están intactas y secas. Incluso es posible identificar al usuario que libera la carga, que acepta el tiempo de meseta del ciclo, la temperatura mínima del ciclo y la presión mínima del ciclo.

Nota: durante la liberación de la carga también es posible aceptar o rechazar los resultados de la tira Helix, del indicador biológico y del indicador químico (para más información, consulte la documentación específica).

SUPERVISIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Aunque el proceso de esterilización esté supervisado automáticamente por el software y se controlen los valores de temperatura, presión y duración, existe la posibilidad de comprobar los valores manualmente. Véase la tabla siguiente que indica los valores correctos de temperatura, presión y duración para confirmar manualmente la ejecución correcta del ciclo.

Versión para Estados Unidos y Canadá

| | Ciclos de 270 °F (132 °C) | Ciclos de 250 °F (121 °C) |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Duración (minutos) | 4 | 30 |
| Temperatura mín | 270 °F (132 °C) | 250 °F (121 °C) |

| | Ciclos de 270 °F (132 °C) | Ciclos de 250 °F (121 °C) |
|-------------------------|--|--|
| Temperatura máx. | 275 °F (135 °C) | 255 °F (124 °C) |
| Presión mín. | 26,68 psi a 270 °F (1,84 bar) a (132 °C) | 14,9 psi a 250 °F (1,028 bar) a (121 °C) |
| Presión máx. | 30,45 psi a 275 °F (2,1 bar) a (135 °C) | 17,83 psi a 255,2 °F (1,23 bar) a (124 °C) |

Versión estándar

| | Ciclos de 269,6 °F (132 °C) | Ciclos de 249,8 °F (121 °C) |
|---------------------------|--|--|
| Duración (minutos) | 4 | 30 |
| Temperatura mín | 269,6 °F (132 °C) | 249,8 °F (121 °C) |
| Temperatura máx. | 275 °F (135 °C) | 255,2 °F (124 °C) |
| Presión mín. | 26,68 psi a 269,6 °F (1,84 bar) a (132 °C) | 14,9 psi a 249,8 °F (1,028 bar) a (121 °C) |
| Presión máx. | 30,45 psi a 275 °F (2,1 bar) a (135 °C) | 17,83 psi a 255,2 °F (1,23 bar) a (124 °C) |

RETRASAR EL INICIO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Puede programar el inicio de los ciclos de esterilización en una fecha y hora determinada (p. ej., si desea cargar el esterilizador por la noche y ejecutar el ciclo de esterilización estándar temprano a la

mañana siguiente, antes del horario de trabajo). Puede establecer la fecha y hora de inicio del ciclo y habilitarlo o deshabilitarlo para cada ciclo.

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo y .
- 2 Toque **Iniciar ciclo el**.
- 3 Si quiere cambiar la hora de inicio, toque la hora o la fecha: se abre una página de configuración.
- 4 Toque el número que desea cambiar y toque  o  para aumentarlo o disminuirlo.
- 5 Toque  para confirmar. Esta fecha y hora se convierten en la hora de inicio predeterminada programada para todos los ciclos de esterilización siguientes.
- 6 Toque  para bloquear la puerta; aparecerá una página nueva.

Nota: si no se pulsa nada más, el ciclo comenzará a la hora programada. La página también permite iniciar el ciclo inmediatamente ("Iniciar ahora") o eliminar la operación y el ciclo programado ("Parar").

CONFIGURAR EL TIEMPO DE SECADO

El tiempo de secado está configurado por defecto para cada programa de esterilización. El tiempo de secado predeterminado para cada programa de esterilización solo se puede aumentar a partir del valor predeterminado.

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo y .
- 2 Toque el tiempo de secado: se abre una página de configuración.
- 3 Toque  o  para aumentar los minutos o disminuirlos.

Nota: para obtener información sobre el valor mínimo del tiempo de secado para cada ciclo, consulte Sterilization cycles.

- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior. Si se selecciona **Recordar la próxima vez**, esto se convierte en el nuevo valor fijo.

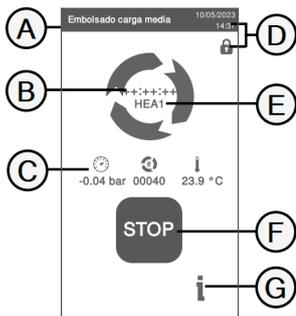
VER LOS PARÁMETROS DEL CICLO

Puede comprobar los parámetros del ciclo en tiempo real o al final del ciclo. El siguiente es un ejemplo:

- 1 Mientras el ciclo de esterilización está en marcha o cuando finaliza el ciclo, toque  : se abre la página de información del ciclo.
- 2 Toque  o  para desplazarse por las páginas.

PÁGINA DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Aparece la siguiente información mientras se está ejecutando un ciclo:



| Pieza | Descripción |
|-------|---|
| A | Nombre del ciclo de esterilización |
| B | Reloj de cuenta atrás [tiempo hasta completar el ciclo] |
| C | 🕒 : presión de la cámara 🔄 : contador de ciclos 🌡️ : temperatura de la cámara |
| D | Fecha y hora y símbolo de puerta bloqueada de forma segura |
| E | Fase del ciclo actual |
| F | Botón de parada |
| G | Botón para abrir la página de información del ciclo |

FIN DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

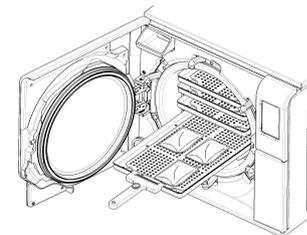
Cuando un ciclo se termina correctamente, el mensaje "Ciclo terminado" aparece en la pantalla. Para finalizar el ciclo:

- 1 Toque para ver el resumen del ciclo o toque para ver los parámetros del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" on the previous page.
- 2 Toque **ABRIR** para abrir la puerta: la puerta se desbloquea y aparece la página de inicio.

Nota: si aparece un mensaje de error consulte "Solución de problemas" on page 79



¡ATENCIÓN! Superficies calientes. Quemaduras. No toque la cámara, el lado interno de la puerta ni los accesorios internos. Utilice el agarra bandejas o el agarra casetes o los guantes para altas temperaturas o una protección adecuada para extraer la carga.



- 3 Abra la puerta de la cámara.
- 4 Extraiga la carga y almacénela.

DETENER UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN



¡ADVERTENCIA! Puede detener el ciclo en cualquier momento. Los instrumentos no deben considerarse estériles si esto ocurre antes de la fase de secado (DRY).

Un ciclo puede interrumpirse manualmente en cualquier momento. Para detener un ciclo:

- 1** Toque **PARAR**: aparece una solicitud de confirmación.
- 2** Toque  para interrumpir el comando de parada. El ciclo continúa según lo programado.
- 3** Toque  para interrumpir el ciclo: el esterilizador comienza una fase de reinicio.

Aviso: no apague el esterilizador durante la fase de reinicio; lleva algo de tiempo reiniciar el sistema y alcanzar condiciones seguras en la cámara del esterilizador.

- 4** Compruebe el mensaje. Consulte "Mensajes de un ciclo de esterilización detenido" below.
- 5** Toque  para ver los parámetros del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" on page 54.
- 6** Abra la puerta de la cámara.
- 7** Reprocese la carga si es necesario.



¡ATENCIÓN! Vapor caliente. Espere a que el vapor se disipe antes de abrir la puerta.

Nota: podría haber agua en la cámara al abrir la puerta. Para evitar derrames, coloque una toalla debajo de la puerta de la cámara.

MENSAJES DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN DETENIDO

Los mensajes son los siguientes:

- Carga no estéril: no use los objetos en pacientes.
- Secado interr.: la carga puede estar húmeda. No utilizar artículos húmedos!

Descarga

ADVERTENCIAS



¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras. Antes de tocar la carga, compruebe que la cámara de esterilización este fría. Use siempre el agarra bandejas.

Informe del ciclo de esterilización

DÓNDE SE ALMACENAN LOS DATOS DEL CICLO

El esterilizador almacena en la memoria los informes resumidos de los últimos 400 ciclos y los informes analíticos de los últimos 5 ciclos. Todos los informes también se pueden guardar en la memoria

USB o en una carpeta remota específica en la red, si el esterilizador está conectado a una LAN (opcional) Se puede almacenar un mínimo de 10000 ciclos en el dispositivo USB suministrado.

FORMATO DE INFORME ALMACENADO

Los informes resumidos se almacenan en formato HTML y los informes analíticos en formato SCL. Todos los parámetros se graban cada segundo.

QUÉ PASA CON LOS CICLOS QUE NO SE GUARDAN

Si, por alguna razón (p. ej., si la memoria USB está llena, desconectada, etc.), algunos ciclos no se pueden guardar, no aparece ninguna alerta. Si aún están almacenados en la memoria, los ciclos no guardados se copiarán en una memoria USB conectada al esterilizador tan pronto como comience un nuevo ciclo.

CONSULTAR EL HISTORIAL DEL CICLO

Para ver el historial del ciclo de esterilización:

- 1 En la página de inicio, toque  > : todos los ciclos de esterilización se enumeran con el número, la fecha, la hora y el programa de esterilización. Los ciclos de esterilización interrumpidos aparecen en rojo.
- 2 Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.

IMPRIMIR O GUARDAR UN INFORME DEL CICLO EN LA MEMORIA USB

- 1 En la página de inicio, toque  > .
- 2 Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.
- 3 Toque .
- 4 Toque  para imprimir el informe o toque  para guardar el informe en el pen drive USB.

IMPRIMIR ETIQUETAS PARA UN CICLO ESPECÍFICO

Nota: función disponible solo con el código de activación de la impresora de etiquetas.

- 1 En la página de inicio, toque  > .
- 2 Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.
- 3 Toque .
- 4 Toque  para imprimir etiquetas de trazabilidad para el ciclo seleccionado.
- 5 Toque  o  para aumentar o disminuir la cantidad de etiquetas que se impriman.
- 6 Toque para guardar el número establecido para la próxima vez.

7 Toque para imprimir las etiquetas necesarias.

GUARDAR TODOS LOS INFORMES DE CICLO EN LA MEMORIA USB

La cantidad de informes que se pueden guardar en la memoria USB depende de la capacidad del dispositivo USB. Para guardar todos los informes de ciclo:

- 1** En la página de inicio, toque  > .
- 2** Toque  : después de la confirmación; todos los informes del ciclo de esterilización se almacenan en el dispositivo USB.

ESTABLECER LA CARPETA REMOTA PARA GUARDAR LOS INFORMES

Para activar el almacenamiento remoto y configurar los parámetros necesarios, haga lo siguiente:

- 1** En la página de inicio, toque  >  > >  > .
- 2** Toque para habilitar el almacenamiento remoto de datos: los primeros cuatro campos de la página y la casilla de control se vuelven de color gris oscuro.
- 3** En **Ruta** introduzca el nombre de la carpeta compartida, seguido del nombre de la subcarpeta, si existe, donde guardar los informes. No introduzca la ruta completa.
Nota: el nombre de la carpeta debe incluir letras y números solamente. No use otros caracteres, como espacios, barras oblicuas, tildes, etc.
- 4** Introduzca el nombre de host o la dirección IP: si los datos están completos, los campos se resaltan.
- 5** No es obligatorio. Introduzca el nombre de dominio.
- 6** Toque para solicitar las credenciales de autenticación para acceder a la carpeta de almacenamiento remoto e introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
- 7** Toque para guardar.
- 8** Toque  para volver a la página anterior.

- 9 Para verificar si los parámetros introducidos son válidos, consulte "Probar el almacenamiento de datos " below.

PROBAR EL ALMACENAMIENTO DE DATOS

Nota: la función de prueba está disponible solo si el almacenamiento remoto de datos está habilitado. Consulte "Establecer la carpeta remota para guardar los informes" on the previous page.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > > .
- 2 Toque : una secuencia de pruebas se realiza automáticamente.
- 3 Si la prueba falla, compruebe los ajustes pertinentes y toque  para repetir la secuencia de la prueba.. Si el error se mantiene póngase en contacto con el responsable de IT.
- 4 Toque  para volver a la página anterior.

GUARDAR TODOS LOS INFORMES DE CICLO EN UNA CARPETA REMOTA

Nota: la función para guardar todo está disponible solo si el almacenamiento remoto de datos está habilitado. Consulte "Establecer la carpeta remota para guardar los informes" on the previous page.

Solo los últimos 400 ciclos en HTML y 5 ciclos en SCL en la memoria del esterilizador se pueden guardar en la carpeta remota.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > > >  > .
- 2 Toque  para iniciar el almacenamiento remoto.

ESTRUCTURA DE INFORME DE CICLO

Estructura de un informe de ciclo:

A

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|---------------|----------------|
| W&H Sterilization | | Cycle Report | | |
| Serial Number: | XXXXXX | XXXXXX | | |
| SW version: | 005.026 | | | |
| Local ID: | 1488 | | | |
| Cycle type: | Pouches Medium Load | | | |
| Cycle log number: | 01154 | | | |
| Exposure temp: | 270 °F | | | |
| Exposure time: | 04:00 | | | |
| Cycle start at: | | 03-31-2023 9:43 AM | | |
| Heating Phase | | | | |
| Phase | Time | Duration | T [°F] | P [psi] |
| START | 00:00 | 00:00 | 100 | -0.4 |
| HEA1 | 01:14 | 01:14 | 113 | 8.7 |
| HEA2 | 12:14 | 11:00 | 220 | 2.6 |
| HEA3 | 16:35 | 04:21 | 270 | 27.6 |
| Sterilization Phase | | | | |
| Phase | Time | Duration | T [°F] | P [psi] |
| STRL2a | 16:35 | 00:00 | 270 | 27.6 |
| STRL2b | 20:35 | 04:00 | 272 | 28.8 |
| Sterilization Summary | | | | |
| Exposure time: | 04:00 | | | |
| MIN T: | 271 °F at 00:05 | | | |
| MAX T: | 272 °F at 02:44 | | | |
| MIN P: | 28.1 psi at 00:05 | | | |
| MAX P: | 28.1 psi at 02:43 | | | |
| FD value: | 73 at 04:00 | | | |
| Drying Phase | | | | |
| Phase | Time | Duration | T [°F] | P [psi] |
| DRYc | 20:35 | 00:00 | 272 | 28.8 |
| DRY1 | 25:35 | 05:00 | 198 | -10.9 |
| DRY2 | 30:36 | 10:01 | 203 | -12.8 |
| DRY3 | 35:36 | 15:01 | 199 | -13.1 |
| DRYc | 40:35 | 25:00 | 191 | -13.2 |
| LEV | 46:25 | 00:50 | 203 | -0.4 |
| H2O conduct.: | 6.6 µS/cm | | | |
| Cycle completed | | | | |
| Cycle end at: | | 03-31-2023 10:30 AM | | |
| Cycle time: | | 46:40 | | |
| Cycle Validation Summary | | | | |
| Plateau time: | 04:00 | Accepted | | |
| Min. temperature: | 271 °F | Accepted | | |
| Min. pressure: | 28.1 psi | Accepted | | |
| Biological indicator: | | Present | | |
| Chemical Indicator: | | Pass | | |
| HelixStrip: | | Pass | | |
| ID: | J004AVM006D/ | | | |
| Load released: | DQ | Yes | () | No |
| by: | Administrator | | | |
| Tracking #: | CC23026A01154 | | | |

| Datos | Descripción |
|-------------------------------|--|
| A | Marca y modelo de esterilizador |
| Número de serie | Número de serie del esterilizador |
| Versión SW | Número de versión del software |
| ID local | Cirugía - consulta - nombre del médico |
| Tipo de ciclo | Nombre del ciclo ejecutado |
| Número registro ciclo | Contador de ciclos |
| Temper. exposición | Temperatura de exposición programada |
| Tiempo exposición | Tiempo de exposición programado |
| Inicio del ciclo a las | Fecha y hora de inicio del ciclo |
| Fase calentamiento | Fase: fases de preparación [pulsos de presión de vapor]. Consulte "Fases del programa de esterilización" on page94. <ul style="list-style-type: none"> ■ Tiempo: duración de la fase ■ Parcial: xxxxxxx ■ T [°F]: temperatura máxima ■ P [psi]: presión máxima |
| Fase esterilización | Fase: fase de esterilización. Consulte "Fases del programa de esterilización" on page94. <ul style="list-style-type: none"> ■ Tiempo: duración de la fase ■ Parcial: xxxxxxx ■ T [°F]: temperatura máxima ■ P [psi]: presión máxima |

| Datos | Descripción |
|---------------------------------|---|
| Resumen esterilización | Tiempo exposición <ul style="list-style-type: none"> ■ T MÍN: temperatura mín. ■ T MÁX: temperatura máx. ■ P MÍN: presión mín. ■ P MÁX: presión máx. ■ Valor FO |
| Fase secado | Fase: fase de secado completo. Consulte "Fases del programa de esterilización" on page94 <ul style="list-style-type: none"> ■ Tiempo: duración de la fase ■ Parcial: xxxxxxx ■ T [F°]: temperatura máxima ■ P [psi]: presión máxima |
| Conductividad H2O | Conductividad del agua en el ciclo |
| "Ciclo terminado" | Condiciones de fin de ciclo (resultado del ciclo) |
| Ciclo terminado a las | Fecha y hora de finalización del ciclo |
| Duración del ciclo | Duración del ciclo |
| Resumen Validación Ciclo | Validación del ciclo (puede elegir aceptar o rechazar los resultados): <ul style="list-style-type: none"> ■ Tiempo de meseta ■ Temperatura mín ■ Indicador químico ■ Indicador biológico ■ Tira[s] Helix |
| Firma | Firma del operador |
| N.º trazabilidad | Código de seguimiento para trazabilidad |

Mantenimiento

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|----|
| Advertencias para operaciones de mantenimiento | 62 |
| Mantenimiento del usuario | 63 |
| Mantenimiento mensual o al cabo de 50 ciclos | 65 |
| 1200 ciclos o mantenimiento anual | 68 |
| Mantenimiento al cabo de 7000 ciclos o cinco años (no obligatorio) | 71 |
| Mantenimiento extraordinario | 72 |
| Eliminación | 73 |

Advertencias para operaciones de mantenimiento

ADVERTENCIAS



¡ADVERTENCIA! Apague el esterilizador y quite el cable de alimentación antes de comenzar cualquier tarea de mantenimiento. Siga todos los protocolos de salud, seguridad, infección cruzada y contaminación cruzada. La operación de mantenimiento se realizará con un nivel de iluminación de 215 lx (± 15 lx) a 1500 lx (± 15 lx). Antes de realizar cualquier operación, se debe alejar al personal no autorizado del área de trabajo.



¡ATENCIÓN! Antes de acceder a la cámara y las partes conectadas, asegúrese de que el esterilizador esté frío.

Aviso: siga las instrucciones de este capítulo cuando realice cualquier mantenimiento en el esterilizador.

Mantenimiento del usuario

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

| Frecuencia ¹ | Ciclos ¹ | Acción |
|-------------------------|---------------------|--|
| Mensual | 50 | <p>Limpe la junta de la puerta y la parte frontal de la cámara. Consulte "Limpiar la junta de la puerta y la parte frontal de la cámara" on page65.</p> <p>Limpe la cámara, las bandejas y el portabandejas. Consulte "Limpiar la cámara y los accesorios de la cámara" on page66.</p> <p>Limpe los filtros de la cámara. Consulte "Limpiar los filtros de la cámara" on page67.</p> <p>Limpe las superficies externas del esterilizador. Consulte "Limpiar las superficies externas del esterilizador" on page67.</p> |
| Anual ² | 1200 ² | <p>Sustituya la junta de la puerta. Consulte "Sustituir la junta de la puerta" on page68.</p> <p>Cambie el filtro HEPA. Consulte "Sustituir el filtro HEPA" on page70.</p> |
| 5 años ³ | 7000 ³ | <p>Inspección general y mantenimiento. Consulte "Mantenimiento al cabo de 7000 ciclos o cinco años [no obligatorio]" on page71.</p> |

1: lo que ocurra primero.

2: aunque no se alcance el número máximo de ciclos, se recomienda sustituir las partes consumibles cada año, o bien si están desgastadas o dañadas o si los filtros están obstruidos o decolorados.

3: no es obligatorio.

MANTENIMIENTO CADUCADO

El esterilizador supervisa el desgaste de los consumibles contando el número de ciclos ejecutados desde la última sustitución.

Cuando el número de ciclos está cerca del máximo, aparece una alerta previa sobre el consumible en cuestión. Compruebe que tiene la pieza de repuesto necesaria; compre una si no es así. Cuando se haya alcanzado el número máximo de ciclos, aparecerá un mensaje para sustituir el consumible.

- 1 Toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.
- 2 Cuando haya cambiado el consumible, toque  para confirmar: el contador del ciclo ejecutado se reinicia.

REEMPLAZAR EL CONSUMIBLE ANTES DEL INTERVALO DE MANTENIMIENTO

Si sustituye los consumibles antes de que aparezca la solicitud de sustitución, debe resetear manualmente los contadores; para ello, siga el procedimiento que se indica a continuación.

- 1 En la página de inicio, toque  > .
- 2 Seleccione el consumible que desea reemplazar: aparece un mensaje que muestra las horas de funcionamiento actuales de la pieza.
- 3 Toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.
- 4 Cuando haya cambiado el consumible, toque  para confirmar: el contador del ciclo ejecutado se reinicia.

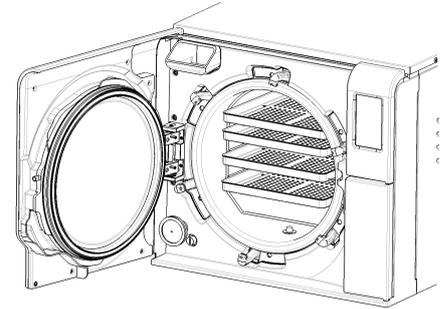
Mantenimiento mensual o al cabo de 50 ciclos

LIMPIAR LA JUNTA DE LA PUERTA Y LA PARTE FRONTAL DE LA CÁMARA

Pasos:

- 1 Limpie la junta de la puerta y el borde exterior de la cámara con un paño no abrasivo humedecido con agua limpia.
Aviso: no use productos abrasivos, herramientas de corte ni objetos puntiagudos.
- 1 Enjuague con agua limpia.

Nota: cuando la junta es nueva, puede ser necesario mantener cerrada la puerta con cuidado al inicio de la esterilización.



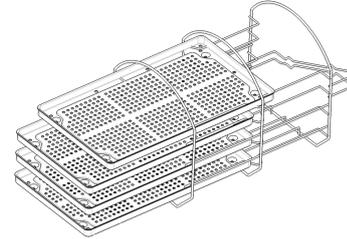
LIMPIAR LA CÁMARA Y LOS ACCESORIOS DE LA CÁMARA

Pasos:

- 1 Quite las casetes y el portabandejas.
- 2 Limpie la cámara con una esponja húmeda y una solución de detergente suave sin doblar ni dañar la sonda de temperatura dentro de la cámara del esterilizador.
- 3 Enjuague con agua.
- 4 Limpie las casetes y el portabandejas con una esponja húmeda y una solución de detergente suave.
- 5 Enjuague con agua.
- 6 Vuelva a colocar correctamente todas las piezas de los accesorios de la cámara.

Nota: toque  para ver una versión animada del procedimiento de limpieza.

Nota: las bandejas y el agarra bandejas también se pueden limpiar en una lavadora desinfectadora.

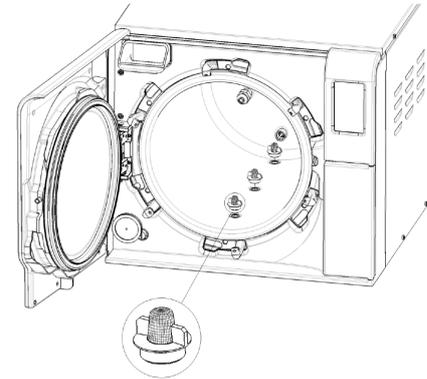


LIMPIAR LOS FILTROS DE LA CÁMARA

Pasos:

- 1 Deje que la cámara de esterilización se enfríe.
- 2 Vacíe la cámara del esterilizador quitando las bandejas y el portabandejas.
- 3 Quite los filtros situados en la parte inferior de la cámara (parte inferior central) desenroscándolos.
- 4 Enjuague los filtros con agua del grifo.
- 5 Introduzca los filtros en su posición original, enroscándolos en su lugar.

Nota: toque  para ver una versión animada del procedimiento de limpieza.



LIMPIAR LAS SUPERFICIES EXTERNAS DEL ESTERILIZADOR

Pasos:

- 1 Limpie todas las cubiertas externas del esterilizador con un paño ligeramente humedecido con agua. Para obtener mejores resultados de limpieza, limpie con la solución limpiadora W&H MC-1000.

Nota: Para las operaciones de limpieza, no diluya la solución limpiadora W&H MC-1000.

Aviso: no utilice nunca ningún otro desinfectante, detergente o producto abrasivo, ya que podrían resultar agresivos para las cubiertas exteriores y dañarlas.

1200 ciclos o mantenimiento anual

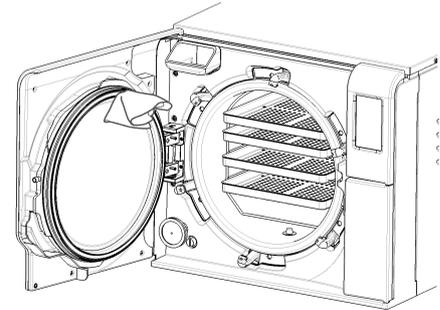
SUSTITUIR LA JUNTA DE LA PUERTA

Aviso: la junta de la puerta debe sustituirse cada 1200 ciclos de esterilización o una vez al año, lo que ocurra primero. Un mensaje de sustitución avisa cuando hay que hacer la sustitución. Si se sustituyen los consumibles antes de que aparezca el mensaje, habrá que poner a cero el contador de ciclos de los consumibles.

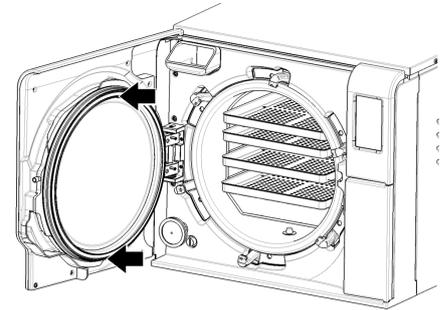
Pasos:

- 1 Abra la puerta de la cámara.
- 2 Quite la junta de la puerta usada a mano.
- 3 Limpie cuidadosamente la hendidura de la junta y la cara interior de la puerta de la cámara.

Nota: toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.

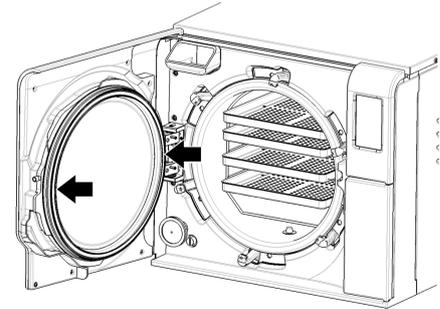


4 Introduzca la nueva junta y presione primero arriba y abajo.



5 Presione hacia la izquierda y hacia la derecha.

6 Asegúrese de que la junta de la puerta esté asentada de manera uniforme.



SUSTITUIR EL FILTRO HEPA

Aviso: el filtro HEPA debe sustituirse cada 1200 ciclos de esterilización o una vez al año, lo que ocurra primero. Un mensaje de sustitución avisa cuando hay que hacer la sustitución. Si se sustituyen los consumibles antes de que aparezca el mensaje, habrá que poner a cero el contador de ciclos de los consumibles.

Pasos:

- 1** Abra la puerta del esterilizador.
- 2** Desenrosque el filtro HEPA a mano (hacia la izquierda).
- 3** Enrosque el nuevo filtro HEPA (hacia la derecha) y apriételo bien.

Nota: toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.

Mantenimiento al cabo de 7000 ciclos o cinco años (no obligatorio)

INSPECCIÓN GENERAL Y MANTENIMIENTO

Nota: si se realiza el mantenimiento cada 7000 ciclos o cada cinco años según las instrucciones que se indican a continuación, el dispositivo puede alcanzar los 28000 ciclos a lo largo de su vida útil.

Cada 7000 ciclos o cada cinco años, un técnico de asistencia autorizado debe realizar un control y una revisión general. El mantenimiento necesario incluye lo siguiente:

- la sustitución de consumibles y otros componentes internos importantes
- un control de todo el esterilizador con atención especial a los sistemas de seguridad
- la limpieza de zonas y componentes a los que el usuario no puede acceder.

ACCIONES NECESARIAS PARA CADA ELEMENTO

Para cada elemento, las acciones a realizar son las siguientes:

| Elemento | Sustituir | Limpiar | Comprobar |
|---|-----------|---------|-----------|
| Cámara de esterilización, junta de la puerta y superficies externas | - | x | - |
| Filtros de la cámara | - | x | - |

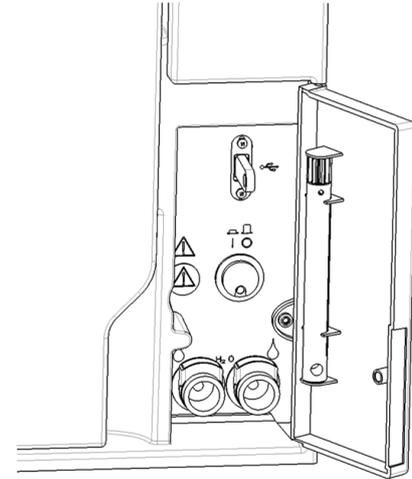
| Elemento | Sustituir | Limpiar | Comprobar |
|----------------------------------|-----------|---------|-----------|
| Condensador y ventilador | - | x | - |
| Electroválvulas | x | - | - |
| Filtro tubular integrado | x | - | - |
| Bomba de agua | x | - | - |
| Generador de vapor | x | - | - |
| Integridad de la cámara | - | - | x |
| Conexiones neumáticas | - | - | x |
| Conexiones eléctricas | - | - | x |
| Válvulas de seguridad de presión | - | - | x |
| Sistemas de seguridad | - | - | x |

Mantenimiento extraordinario

DRENAR EL DEPÓSITO DE AGUA USADA Y LIMPIA

Si dejó los depósitos llenos accidentalmente durante más de siete días o si no va a usar el esterilizador durante al menos siete días, debe drenar los depósitos.

- 1** Abra la puerta de servicio del esterilizador.
- 2** Coloque un recipiente debajo del esterilizador (1,84 gal (7 l) mínimo) y coloque el extremo del tubo de drenaje en el mismo.
- 3** Para drenar el agua usada, introduzca el conector del tubo de drenaje en la conexión gris.
- 4** Para drenar el agua limpia, introduzca el conector del tubo de drenaje en la conexión azul.
- 5** Cuando el agua se haya drenado por completo, presione el botón de liberación para quitar el tubo de drenaje y cierre la puerta de servicio.



Eliminación

RESPONSABILIDAD DE ELIMINACIÓN



- Separe los componentes según los materiales de los que están hechos
- Lleve el esterilizador a una empresa especializada en el reciclaje de productos similares
- No abandone el esterilizador en lugares poco seguros
- Consulte siempre las leyes y normas vigentes en el país de uso

Las mismas instrucciones sirven para eliminar todas las piezas consumibles usadas.

MATERIALES

El esterilizador está fabricado principalmente con polímeros reforzados con fibra, metales y componentes eléctricos/electrónicos.

Diagnóstico

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|----|
| Errores | 74 |
| Solución de problemas | 79 |
| Apertura de la puerta de emergencia | 85 |

Errores

CONTROLES Y ACCIONES

Aviso: para obtener información sobre un error que no se encuentre en esta tabla, póngase en contacto con el servicio técnico.

| Código | Descripción | Medidas |
|--------|---|---|
| 0xx | La carga no puede considerarse estéril. Consulte "Fin de un ciclo de esterilización" on page55. | Repita el ciclo. |
| | Compruebe si el interruptor de alimentación o el disyuntor de red están desactivados. | Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente. | |
| | Apague y encienda el esterilizador. | |
| | Seleccione la fecha y la hora, y apague y encienda el esterilizador. | |
| | Asegúrese de que el ventilador del esterilizador no esté bloqueado. | |
| 10x | Consulte el error "13x a 16x" on the next page. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |

| Código | Descripción | Medidas |
|------------------|---|---|
| 12x | Espera un momento antes de abrir la puerta de la cámara. Deje que la cámara de esterilización se enfríe. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Apague y encienda el esterilizador. | |
| | Limpie la cámara y los accesorios de la cámara de los residuos de detergentes, desinfectantes y otros productos químicos. Sustituya el agua limpia si se sospecha que está contaminada con productos químicos. Asegúrese de que toda la carga esté limpia, enjuagada y sin productos químicos antes de esterilizarla. | |
| | | |
| 13x a 16x | Apague y encienda el esterilizador. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Limpie la junta de la puerta y el frente de la cámara. | |
| | Compruebe si la carga colocada en la cámara de esterilización cumple con los LÍMITES MÁXIMOS DE PESO. | |
| | Limpie la cámara y los accesorios de la cámara de los residuos de detergentes, desinfectantes y otros productos químicos. Sustituya el agua limpia si se sospecha que está contaminada con productos químicos. Asegúrese de que toda la carga esté limpia, enjuagada y sin productos químicos antes de esterilizarla. | |
| 18x | Filtro de la cámara obstruido. Quite y limpie el filtro de la cámara. Consulte el error "13x a 16x" above. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Filtro HEPA obstruido. Inspecciónelo y reemplácelo si es necesario. | |
| 2xx | Apague el esterilizador. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Espera a que se enfríe la cámara. Reseteo el termostato de seguridad (véase "Mantenimiento extraordinario" on page72). | |
| 3xx | Compruebe la junta de la puerta. Límpiela o reemplácela si es necesario. | Repita el ciclo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Limpie la parte frontal de la cámara. | |
| | Compruebe que la carga no exceda los LÍMITES MÁXIMOS DE PESO. | |

| Código | Descripción | Medidas |
|------------|--|---|
| 4xx | Error de agua limpia (mala calidad, depósito limpio de bajo nivel, alto consumo de agua). | Repita el ciclo. |
| | Drene y/o rellene el depósito de agua limpia. | Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Compruebe la junta de la puerta. Límpiela o reemplácela si es necesario. | |
| 5xx | Compruebe si hay obstáculos en el área de bloqueo de la puerta (portabandejas, cargas, objetos, etc.). | Repita el ciclo. |
| | Compruebe la junta de la puerta (mal colocada). | Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| | Compruebe si la puerta puede moverse libremente sin tocar las casetes o la carga al cerrarse. | |
| | Apague y encienda el esterilizador. | |
| 990 | El usuario ha cancelado el ciclo. | Vuelva a procesar la carga. |

MENSAJES Y ALERTAS

Aviso: para obtener información sobre cualquier mensaje/alerta que no se encuentre en esta tabla, póngase en contacto con el servicio técnico.

Nota: esta sección describe los mensaje y las alertas. Tenga en cuenta que la disponibilidad de las funciones dependerá del modelo de dispositivo y algunas podrían no estar disponible para este modelo.

| Mensaje/Alerta | Descripción | Acción |
|---|--|--|
| Llene el depósito de agua limpia. | No hay suficiente agua en el depósito para realizar un ciclo. | Llene el depósito de agua según se solicite. |
| Drene el depósito de agua usada. | El depósito de agua usada está lleno. | Vacíe el depósito de agua según sea necesario. |
| Cierre la puerta. | La puerta debe estar cerrada, pero no la ha cerrado. | Cierre la puerta para que pueda bloquearse. |
| Agua no conforme | La calidad del agua limpia es mala (conductividad entre 15 y 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$). | Puede ejecutar un ciclo, pero el agua debe cambiarse pronto, de lo contrario, la unidad se bloqueará automáticamente para evitar daños. |
| Mala calidad de agua. Sustituir con agua de calidad superior para no dañar el equipo. | La calidad del agua limpia es muy mala (conductividad superior a 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$). | Se inhibe la ejecución de un ciclo para evitar daños. Cambie el agua limpia. |
| La junta de la puerta debe sustituirse en ... ciclos. ¿Quiere sustituirla ahora? | Se trata de prealertas que advierten de que uno de los consumibles ha de sustituirse dentro de un número reducido de ciclos. | Pulse <input checked="" type="checkbox"/> si tiene el consumible disponible para sustituirlo. Pulse <input type="checkbox"/> si no tiene el consumible en stock y debe pedir uno. En este caso, la prealerta volverá a aparecer después de algunos ciclos. Consulte "Mantenimiento" on page62. |
| El filtro HEPA debe sustituirse en ... ciclos. ¿Quiere sustituirla ahora? | | |

| Mensaje/Alerta | Descripción | Acción |
|--|---|--|
| <p>Ha vencido el plazo para sustituir la junta de la puerta. ¿Quiere sustituirla ahora?</p> <p>¿Ha sustituido la junta de la puerta? Pulse SÍ para reiniciar el contador.</p> <p>¿Ha sustituido el filtro HEPA? Pulse SÍ para reiniciar el contador.</p> <p>Ha vencido el plazo para sustituir el filtro HEPA. ¿Quiere sustituirla ahora?</p> | <p>Estos mensajes advierten que un consumible debe ser reemplazado.</p> | <p>Sustituya el consumible y pulse <input checked="" type="checkbox"/> para reiniciar el contador (consulte "Mantenimiento" on page62).</p> <p>Si no sustituye el consumible, toque <input type="checkbox"/>.</p> <p>En este caso, todavía puede utilizar el esterilizador, pero el mensaje aparecerá de nuevo después de algunos ciclos.</p> <p> ¡ATENCIÓN! Hacer que el esterilizador funcione con consumibles caducados podría ser peligroso y podría dañar el esterilizador.</p> |
| <p>Posible pérdida. Ejecute un test de vacío.</p> | <p>Se detectó aire en la cámara: se sospecha que hay una fuga de vacío. El ciclo se completó, pero hay que hacer una prueba de vacío.</p> | <p>Haga una prueba de vacío. Llame al servicio técnico si detecta alguna anomalía.</p> |
| <p>Compruebe: - No sobrecargue el esterilizador - La junta de la puerta Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p> | <p>Este mensaje le informa de que la presión del interior de la cámara no ha caído como se esperaba en los primeros 30 segundos de la fase de secado.</p> | <p>Compruebe el posicionamiento correcto de la junta de la puerta y asegúrese de no sobrecargar la cámara del esterilizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p> |

Solución de problemas

GESTIÓN DE ERRORES

Si durante un ciclo de esterilización ocurre un error, haga lo siguiente:

- 1 Espere hasta que **ABRIR** aparezca el botón.
- 2 Al final de la fase de reinicio, puede abrir la puerta. Aparecerá una ventana emergente que requerirá una confirmación.
- 3 Toque para abrir la puerta.

 **¡ATENCIÓN!** No apague el esterilizador durante la fase de reinicio; lleva algo de tiempo reiniciar el sistema y alcanzar condiciones seguras en la cámara del esterilizador.

Aviso: podría haber agua en la cámara al abrir la puerta: prevenga posibles derrames (p. ej., coloque una toalla debajo de la puerta de la cámara).

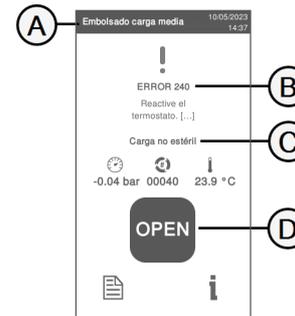
VER Y GUARDAR EL REGISTRO DE ERRORES

- 1 En la página de inicio, toque  >  > : aparece una lista de los últimos errores.
- 2 Toque  para guardar la lista en la memoria USB.

PÁGINA DE ERROR

Durante el ciclo de esterilización, el esterilizador es supervisado continuamente por un sistema de control. Si se detecta una anomalía, el ciclo se cancela automáticamente y el esterilizador comienza una fase de reinicio.

La siguiente página aparece:



| Pieza | Descripción |
|-------|--|
| A | Ciclo de esterilización actual |
| B | Número de error, consulte "Errores" on page74. |
| C | Mensajes de advertencia. |
| D | Botón de apertura que aparece después de que la fase de reinicio haya terminado. |

MENSAJES DE ADVERTENCIA

| Mensaje | Descripción |
|------------------|---|
| Carga no estéril | La carga no es estéril.  ¡ADVERTENCIA! No use los artículos en pacientes. |
| Secado interr. | La carga puede estar húmeda.  ¡ADVERTENCIA! No utilizar artículos húmedos! |

RESETEAR EL TERMOSTATO DE SEGURIDAD

El esterilizador está equipado con un termostato de seguridad para evitar el sobrecalentamiento. Si el termostato de seguridad se activa debido a temperaturas demasiado altas, aparece el error 240 o un error de tiempo de espera. El termostato debe reajustarse manualmente. Pasos:

- 1 Apague el esterilizador y quite el cable de alimentación.
- 2 Espere a que se enfríe el esterilizador.
- 3 Abra la puerta del esterilizador.
- 4 Desenrosque la tapa y presione el botón de reinicio del interruptor del termostato; se oír un clic, que indica que el interruptor del termostato ha sido reiniciado.
- 5 Enrosque la tapa.
- 6 Conecte el cable de alimentación y encienda el esterilizador.
Nota: si el termostato se activa repetidamente, póngase en contacto con el servicio técnico.
- 7 Espere a que el esterilizador termine la fase de reajuste de errores y siga las instrucciones en la pantalla.

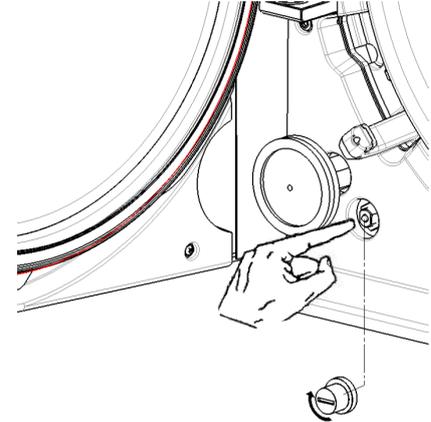


TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: si su problema no se resuelve, llame al proveedor de asistencia técnica autorizado.

Aviso: antes de enviar el esterilizador al servicio técnico, quite el cable de alimentación, vacíe ambos depósitos de agua y use el embalaje original o apropiado.

| Problema | Posible causa | Soluciones |
|---|--|---|
| El esterilizador permanece apagado. | El interruptor de alimentación o el disyuntor de red están desactivados. | Active el interruptor de alimentación o el disyuntor de red (ON). |
| | Sin tensión en el enchufe. | Compruebe el circuito eléctrico. |
| | El cable de alimentación no está conectado correctamente. | Compruebe y conecte el cable de alimentación correctamente. |
| Gotea agua en la parte delantera del esterilizador. | Fugas a través de la junta de la puerta de la cámara. | Limpie o sustituya la junta de la puerta. Limpie la parte frontal de la cámara. |
| | Fuga interna. | Póngase en contacto con el servicio técnico. |
| El ciclo comienza pero no aumenta la presión/temperatura. | El interruptor del termostato de seguridad está abierto. | Reseteo el interruptor del termostato de seguridad. Consulte "Mantenimiento extraordinario" on page72. |
| | Electricidad - fallo electrónico. | Póngase en contacto con el servicio técnico. |
| Al final del ciclo, hay residuos de agua en la cámara. | Esterilizador mal nivelado. | Nivele correctamente la superficie sobre la que se encuentra el esterilizador. |
| | Cámara sobrecargada. | Cumpla con los límites de peso máximo de carga para cada tipo de carga. Utilice siempre el portabandejas para bandejas y casetes. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" on page49. |
| | Filtros de la cámara obstruidos. | Quite y limpie los filtros de la cámara. |
| | Una o varias tapas del filtro de la cámara no están bien colocadas. | Monte las tapas del filtro de la cámara correctamente (consulte "Mantenimiento del usuario" on page63). |
| | Carga colocada incorrectamente. | Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" on page49. |

| Problema | Posible causa | Soluciones |
|---|---|--|
| Corrosión o manchas en los instrumentos. | Agua del grifo en los instrumentos cuando se colocan en el esterilizador. | Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de colocarlos en el esterilizador. |
| | Uso de agua de mala calidad o agua que contiene sustancias químicas. | Drene ambos depósitos de agua. Use agua de buena calidad. Consulte "Calidad del agua" on page100. |
| | Residuos orgánicos o químicos en los instrumentos. | Limpie, enjuague y seque los instrumentos antes de colocarlos en el esterilizador. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" on page49. |
| | Cámara, bandejas, portabandejas sucios. | Limpie la cámara y lave los accesorios de la cámara. |
| | Contacto entre instrumentos de materiales diferentes. | Asegúrese de que los instrumentos de materiales diferentes no se toquen (aluminio, carbono o acero inoxidable, etc.); colóquelos en diferentes bandejas o casetes o colóquelos en una bolsa. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" on page49. |
| | Depósitos calcáreos en la cámara. | Limpie la cámara y use agua de buena calidad. Consulte "Calidad del agua" on page100. |
| Los instrumentos se están poniendo marrones o negros. | Temperatura seleccionada incorrecta. | Seleccione un ciclo de esterilización con una temperatura de esterilización más baja. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento. |
| La impresora de informes de ciclos no funciona. | Impresora conectada incorrectamente o sin alimentación. | Verifique los datos y la conexión de alimentación a la impresora. |
| No se almacenan ciclos en el menú del historial del ciclo. | Una placa electrónica ha sido reemplazada por el servicio técnico. | Ninguna. La memoria de la placa anterior no se puede restaurar. Guarde periódicamente el historial en la memoria USB y en otro soporte seguro. |
| Al comenzar un ciclo, la puerta de la cámara se bloquea, pero vuelve a abrirse de inmediato. Aparece el mensaje "Abra la puerta". | La junta de la puerta no está colocada correctamente o sobresale. | Asegúrese de que la junta de la puerta esté introducida uniformemente en toda la circunferencia. |
| | Puerta atascada por objetos externos o por la carga misma. | Quite cualquier objeto que interfiera con la puerta de la cámara. Compruebe que la puerta no presiona la carga ni los accesorios de la cámara. |

| Problema | Posible causa | Soluciones |
|---|--|---|
| Cuando el esterilizador está conectado a un sistema de suministro de agua automatizado: no hay agua limpia en el depósito, pero el llenado automático de agua no suministra agua. | Sistema de llenado de agua no conectado. | Conecte el sistema de llenado de agua al esterilizador. Consulte "Calidad del agua" on page100. |
| | Cuando el sistema de llenado de agua intentó llenar el depósito, el agua no estaba disponible temporalmente. | Dado que el llenado del depósito de agua se intenta solo una vez entre la ejecución de ciclo, este problema inhibe la alimentación de agua. Apague y encienda el esterilizador. Compruebe el sistema de suministro de agua externo. Compruebe si hay fugas de agua del esterilizador. |
| | Sensor de nivel de agua MIN defectuoso en el depósito de agua limpia. | Póngase en contacto con el servicio técnico. |
| El esterilizador entra en modo de espera inmediatamente después de abrir la puerta de la cámara. | La puerta de la cámara no se ha abierto después de que el ciclo anterior terminara y la demora del modo de espera ha finalizado. | Presione el botón de modo de espera para salir. |
| Al final del ciclo, la pantalla indica "Abra la puerta", pero es imposible abrirla. | El filtro HEPA está bloqueado. | Consulte ""Apertura de la puerta de emergencia" on the next page". Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste. Quite el filtro HEPA para liberar la presión. Cambie el filtro. Nota: los filtros HEPA deben reemplazarse cada 1200 ciclos. |
| La fase del proceso de esterilización de un ciclo de esterilización fue más larga de lo previsto. | La temperatura de la cámara cayó por debajo del umbral mínimo y el software realizó una recuperación correcta. | Espere a que finalice el ciclo. Si el problema ocurre con frecuencia, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| Advertencia sobre el almacenamiento en USB (archivos HTML y SCL). | La memoria USB no está conectada o no está conectada correctamente al esterilizador. | Compruebe la presencia y la conexión de la memoria USB. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| Advertencia sobre el mantenimiento programado. | Se debe sustituir un componente para el mantenimiento programado del esterilizador. | Póngase en contacto con el servicio técnico para pedir el componente solicitado (junta de la puerta, filtro HEPA...). Consulte "Mantenimiento del usuario" on page63 |

Apertura de la puerta de emergencia

ADVERTENCIA ACERCA DE LA APERTURA DE LA PUERTA EN CASO DE EMERGENCIA

 ¡ADVERTENCIA! Alta presión. Riesgo de explosión, chorro de vapor caliente, apertura repentina de la puerta. Ejecute el siguiente procedimiento solo si es necesario y solo cuando **NO HAYA PRESIÓN RESIDUAL EN LA CÁMARA**. Intentar abrir la puerta mientras la unidad todavía está caliente o bajo presión podría exponer al operador y al personal circundante a un riesgo grave.

 ¡ATENCIÓN! Alta temperatura. Riesgo de quemaduras. Ejecute el siguiente procedimiento solo cuando el esterilizador se haya enfriado por completo. El esterilizador debe estar desconectado de la red eléctrica durante al menos 3 horas antes de realizar este procedimiento.

Aviso: ejecute este procedimiento solo como se indica y con el esterilizador en las condiciones indicadas. Intentar abrir la puerta de una manera diferente puede dañar seriamente el esterilizador.

HERRAMIENTA DE APERTURA

El sistema de bloqueo de la puerta se activa eléctricamente. En caso de que la puerta permanezca bloqueada debido a un apagón o un fallo eléctrico, existe un procedimiento de desbloqueo auxiliar.

ABRIR LA PUERTA EN CASO DE EMERGENCIA

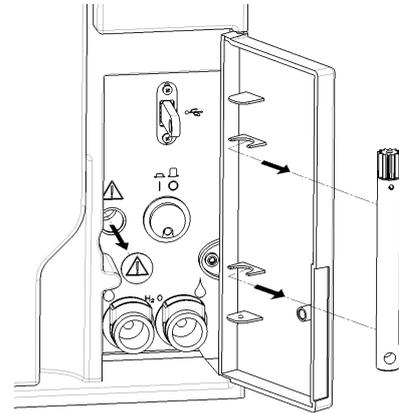
- 1 Apague el esterilizador y espere al menos tres horas hasta que la presión disminuya naturalmente a la presión ambiental.



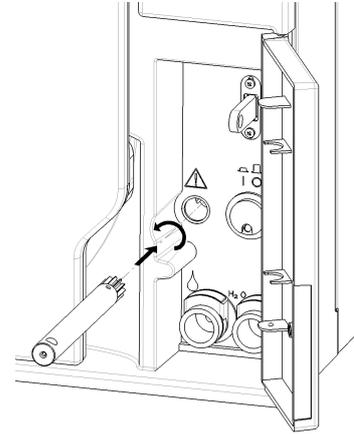
- 2 Desconecte el cable de alimentación (lado posterior).

3 Extraiga la herramienta de apertura situada detrás de la puerta de servicio.

4 Quite la tapa.



- 5 Introduzca la herramienta de apertura en el agujero y gírela hacia la izquierda hasta que la puerta se desbloquee (proceda lentamente hasta que se detenga).



Datos técnicos

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

| | |
|---|-----|
| Programas de esterilización | 88 |
| Fases del programa de esterilización | 94 |
| Datos técnicos | 97 |
| Recomendaciones para validación | 98 |
| Diagramas | 99 |
| Calidad del agua | 100 |
| Accesorios, piezas de repuesto, consumibles | 101 |
| Socios de servicio técnico W&H autorizados | 104 |

Programas de esterilización

ADVERTENCIAS



¡ADVERTENCIA! Por su seguridad y por la seguridad de sus pacientes:

Nunca procese objetos diferentes a los que se especifican en la tabla de programas de ciclos y nunca exceda los límites de peso máximo de carga especificados en la misma. Dichas acciones podrían dar lugar a condiciones no estériles al final del ciclo, podrían exponer a las personas al riesgo de infecciones cruzadas y se consideran como un uso incorrecto del esterilizador del que el fabricante no puede responsabilizarse.

Un uso incorrecto de estos perfiles dará como resultado una carga húmeda al final del ciclo, exponiendo la carga a una contaminación debido a un almacenamiento inadecuado.

La pantalla recuerda la carga máxima permitida antes de comenzar un ciclo. Todas las indicaciones de carga estéril o la finalización correcta del ciclo que aparecen en la pantalla al final del ciclo no son válidas si no se cumplen las especificaciones de tipo y cantidad de la carga.

PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN ESTÁNDAR

El esterilizador ofrece cinco programas de esterilización previamente aprobados por la FDA que cumplen con el estándar nacional estadounidense ANSI/AAMI ST55.

| Programa | Ref. uso previsto | Uso recomendado | Temperatura de esterilización | Ejemplo de carga ¹ |
|------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|--|
| Carga media envuelta | Embolsado carga mediana | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 3 lbs (1,4 kg). En bolsas, envueltos, desenvueltos y sin envase. | 270 °F (132 °C) | 40 instrumentos en bolsas (sondas, exploradores, espejos, etc.), 4 instrumentos para odontología en bolsas. |
| Carga grande envuelta | Embolsado carga grande | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 6 lbs (2,7 kg). En bolsas, envueltos, desenvueltos y sin envase. | 270 °F (132 °C) | 80 instrumentos en bolsas (sondas, exploradores, espejos, etc.), 8 instrumentos para odontología en bolsas. |
| Carga XL envuelta | Cajetas embolsadas | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 14 lbs (6,3 kg). En bolsas, envueltos, desenvueltos y sin envase. | 270 °F (132 °C) | 4 casetes Hygiene envueltas (8" x 5,5" 20,3 mm x 13,8 mm), 2 casetes Restorative envueltas (8" x 11" 20,3 mm x 27,9 mm), 4 casetes Exam envueltas (8" x 3" 20,3 mm x 7,6 mm) |
| Baja temperatura | Baja temperatura | Tejidos, hasta 4,4 lbs (2 kg), o instrumentos y piezas de mano para odontología que requieren baja temperatura, hasta 5 lbs (2,3 kg). En bolsas, envueltos, desenvueltos y sin envase. | 250 °F (121 °C) | 65 instrumentos en bolsas (sondas, exploradores, espejos, etc.), 6 instrumentos para odontología en bolsas. |
| No embolsado | No embolsado | Instrumentos y piezas de mano para odontología, hasta 18 lbs (8,1 kg). Desenvueltas, sin envase. Los instrumentos esterilizados con este ciclo no pueden almacenarse: deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización. | 270 °F (132 °C) | 80 instrumentos sin envolver (sondas, exploradores, espejos, etc.), 8 piezas de mano para odontología sin envolver. |

¹: la mezcla de instrumentos o paquetes dentro de cada programa puede variar. No debe exceder el peso máximo de la carga.

PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PERSONALIZADOS

 ¡ADVERTENCIA! Los programas personalizados no están aprobados por la FDA y es responsabilidad del usuario validar estos programas.

El esterilizador proporciona los siguientes programas personalizados. Estos programas están deshabilitados de manera predeterminada.

| Programa | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización (configurable) | Tiempo de secado (configurable) |
|------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------------|
| Personalizado A ¹ | 250 °F (121 °C) | 15–60 minutos | 30–60 minutos |
| Personalizado B ¹ | 270 °F (132 °C) | 4–30 minutos | 3–60 minutos |
| Personalizado C ¹ | 273 °F (134 °C) | 3–30 minutos | 3–60 minutos |

¹: estos son los perfiles definidos por ANSI/AAMI ST55 como eliminación dinámica de aire (presión-pulso de vapor). Estos perfiles pueden ser habilitados por el usuario. El usuario puede modificar algunos de los parámetros según las necesidades (meseta/fase de esterilización, tiempo de secado, etc.). Estos ciclos no están autorizados por la FDA.

OPCIONES DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN (VERSIÓN DE 200–240 VCA)



¡ADVERTENCIA! La esterilidad de los objetos procesados sin embalar se ve comprometida por la exposición a entornos no estériles. Asegúrese de que los objetos estén secos cuando los saque del esterilizador. Si el tiempo de secado predeterminado no es adecuado para que la carga se esterilice, se puede añadir tiempo de secado adicional (consulte "Gestión del ciclo de esterilización" on page52). Para cargar correctamente el esterilizador, consulte "Preparación del esterilizador" on page51.

| | No embolsado | Carga media envuelta | Carga grande envuelta | Carga XL envuelta | Baja temperatura | |
|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----|
| Temperatura de esterilización | 270 °F (132 °C) | 270 °F (132 °C) | 270 °F (132 °C) | 270 °F (132 °C) | 250 °F (121 °C) | |
| Tipo de programa de esterilización según ANSI/AAMI ST55 | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Desplazamiento por gravedad | |
| Tipo de programa de esterilización según EN 13060 | Clase S | Clase S | Clase S | Clase S | Clase S | |
| Tiempo de esterilización (minutos) | 4' | 4' | 4' | 4' | 30' | |
| Tiempo de secado (minutos) | Intervalo: 8–99' Recomendado: 8' | Intervalo: 25–99' Recomendado: 25' | Intervalo: 30–99' Recomendado: 30' | Intervalo: 40–99' Recomendado: 40' | Intervalo: 30–99' Recomendado: 30' | |
| Duración total del programa (min) ¹ <i>Carga completa, incluido el tiempo de secado</i> | 26–30' | 43–46' | 48–52' | 58–63' | 73–76' | |
| Tipo de carga | Instrumentos y piezas de mano para odontología en bolsas y envueltos | No | Sí | Sí | Sí | Sí |
| | Instrumentos y piezas de mano para odontología sin envolver | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí |

| | | No embolsado | Carga media envuelta | Carga grande envuelta | Carga XL envuelta | Baja temperatura |
|--|---------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|---|
| | Tejidos | No | No | No | No | Sí |
| Peso máximo de la carga (excluidas las bandejas) | | instrumentos: 18 lb (8,1 kg) | instrumentos: 3 lb (1,4 kg) | instrumentos: 6 lb (2,7 kg) | instrumentos: 14 lb (6,3 kg) casetes incluidas | instrumentos: 5 lb (2,2 kg) bandejas incluidas o textil: 4,4 lb (2 kg) |

1: el tiempo total del ciclo puede variar según el tipo de carga (sólida o porosa), el peso de la carga y otros factores.

OPCIONES DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN (VERSIÓN DE 100–125 VCA)



¡ADVERTENCIA! La esterilidad de los objetos procesados sin embalar se ve comprometida por la exposición a entornos no estériles. Asegúrese de que los objetos estén secos cuando los saque del esterilizador. Si el tiempo de secado predeterminado no es adecuado para que la carga se esterilice, se puede añadir tiempo de secado adicional (consulte "Gestión del ciclo de esterilización" on page52). Para cargar correctamente el esterilizador, consulte "Preparación del esterilizador" on page51.

| | No embolsado | Carga media envuelta | Carga grande envuelta | Carga XL envuelta | Baja temperatura |
|---|--|--|--|--|--------------------------------|
| Temperatura de esterilización | 270 °F (132 °C) | 250 °F (121 °C) |
| Tipo de programa de esterilización según ANSI/AAMI ST55 | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Eliminación dinámica de aire: SFPP | Desplazamiento por gravedad |
| Tipo de programa de esterilización según EN 13060 | Clase S | Clase S | Clase S | Clase S | Clase S |
| Tiempo de esterilización (minutos) | 4' | 4' | 4' | 4' | 30' |

| | | No embolsado | Carga media envuelta | Carga grande envuelta | Carga XL envuelta | Baja temperatura |
|--|---|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Tiempo de secado (minutos) | | Intervalo: 8-99' Recomendado: 8' | Intervalo: 25-99' Recomendado: 25' | Intervalo: 30-99' Recomendado: 30' | Intervalo: 40-99' Recomendado: 40' | Intervalo: 30-99' Recomendado: 30' |
| Duración total del programa (min) ¹ <i>Carga completa, incluido el tiempo de secado</i> | | 30-39' | 47-53' | 52-58' | 62-71' | 75-79' |
| Tipo de carga | Instrumentos y piezas de mano para odontología en bolsas y envueltos | No | Sí | Sí | Sí | Sí |
| | Instrumentos y piezas de mano para odontología sin envolver | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí |
| | Casetes sin envolver | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí |
| | Tejidos | No | No | No | No | Sí |
| Peso máximo de la carga (excluidas las bandejas) | | instrumentos: 18 lb (8,1 kg) | instrumentos: 3 lb (1,4 kg) | instrumentos: 6 lb (2,7 kg) | instrumentos: 14 lb (6,3 kg) casetes incluidas | instrumentos: 5 lb (2,2 kg) bandejas incluidas o textil: 4,4 lb (2 kg) |

¹: el tiempo total del ciclo puede variar según el tipo de carga (sólida o porosa), el peso de la carga y otros factores.

Fases del programa de esterilización

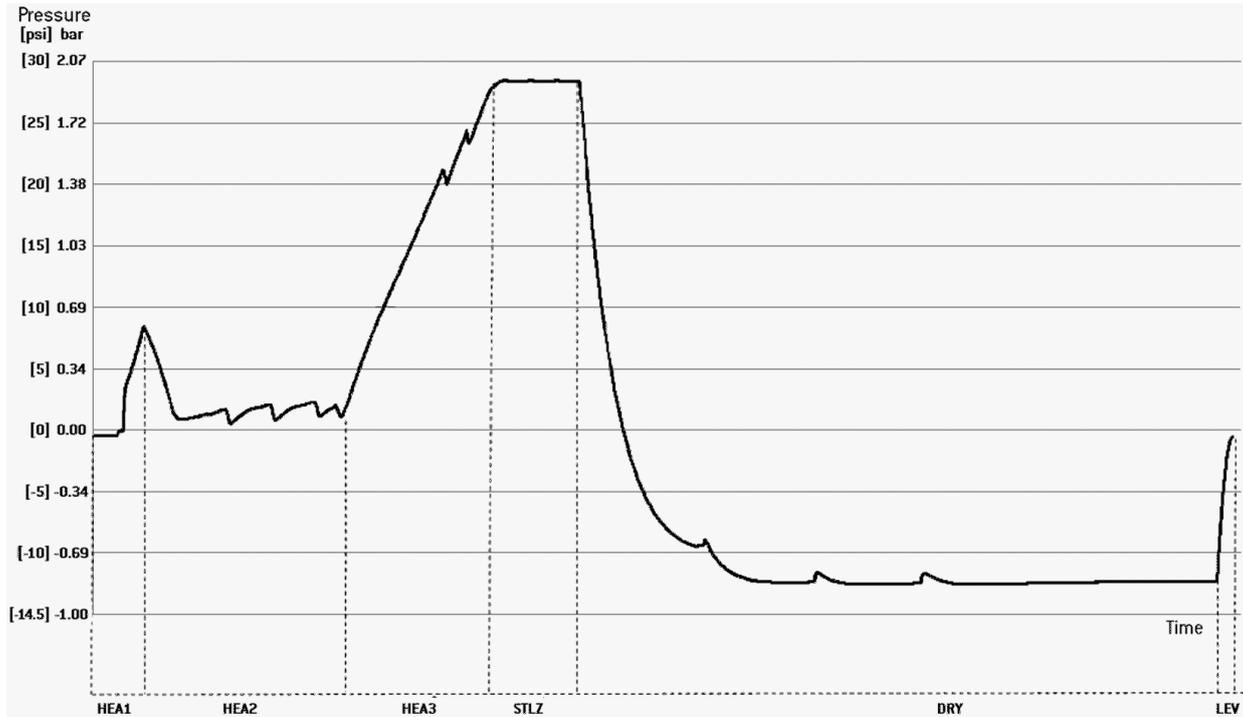
LEYENDA DE LAS FASES DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN

A continuación aparece la descripción de las fases de esterilización.

| Código | Fase | Descripción |
|--------------|--|---|
| PHE | Fase de precalentamiento | Pre calentamiento del generador de vapor y de la cámara del esterilizador. Esta fase no se considera una parte del ciclo. |
| HEA1 HEA2 | Fase de preparación (pulsos de presión de vapor) | Fase de calentamiento inicial para eliminar el aire de la cámara de esterilización. El aire se elimina mediante pulsos de presión seguidos de fases de descarga. La iteración de estas fases reduce el porcentaje de aire dentro de la cámara y determina las condiciones correctas de esterilización. |
| HEA3 | Aumento de presión | Fase de calentamiento para lograr las condiciones de esterilización (presión y temperatura) para el ciclo seleccionado. |
| STLZ | Fase esterilización | Condición de esterilización (presión y temperatura) mantenida durante el tiempo especificado para el ciclo seleccionado. Durante esta fase, la unidad controla la temperatura teórica (presión convertida en temperatura, debido al comportamiento físico del agua) y la temperatura del vapor dentro de la cámara. El valor debe estar en el intervalo de temperatura de esterilización, y la diferencia debe ser inferior a 3,6 °F [2 °C]. Si la temperatura cae por debajo del intervalo de temperatura de esterilización, el esterilizador ejecuta automáticamente un procedimiento de reinicio (según ST55). El esterilizador controla la condición de esterilización a través de la generación de vapor. La generación de vapor está controlada por un PID, que modula la potencia eléctrica utilizando como retroalimentación el promedio instantáneo entre la temperatura teórica y la temperatura interna. |
| DRY | Fase de secado completo | El objetivo de esta fase es secar la carga colocada en la cámara del esterilizador. La fase de secado se divide en dos pasos: <ul style="list-style-type: none"> ■ El primer paso es la fase de despresurización, cuando la mayor parte del vapor se elimina de la cámara. El segundo paso es el secado de la carga. ■ La duración de la fase DRY depende del perfil seleccionado. |
| LEV | Fase de nivelación | La presión dentro de la cámara de esterilización está nivelada a la presión atmosférica. |

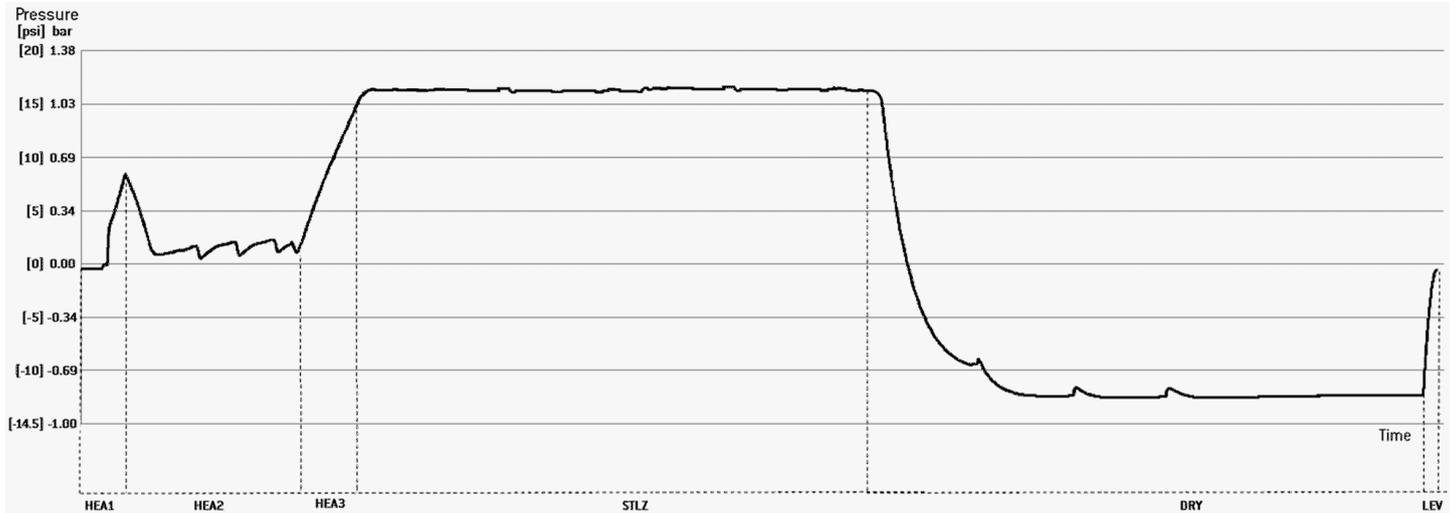
PERFIL DE PRESIÓN DE ALTA TEMPERATURA

Todos los programas con la fase de esterilización a 270 °F (132 °C) presentan el mismo perfil básico de presión. La duración de la fase de secado difiere entre los diferentes programas.



PERFIL DE PRESIÓN DE BAJA TEMPERATURA

El programa de esterilización Baja temperatura presenta el perfil de presión siguiente 250°F (121 °C).



Datos técnicos

SISTEMA DE SUMINISTRO DE AGUA

| | |
|--------------------|--|
| Temperatura | máx. 95 °F [35 °C] |
| Presión | mín. 29 psi - máx. 124,7 psi (mín. 2 bar – máx. 8,6 bar) |
| Flujo | mín. 0,066 - máx. 0,132 gal/min (mín. 0,25 – máx. 0,5 l/min) |

SISTEMA DE ALIMENTACIÓN

| | |
|--|---|
| Tensión nominal y corriente máx. | 200–240 Vca (±10%), 50/60 Hz, 10 A, monofásico 100–125 Vca (±10%), 50/60 Hz, 12 A, monofásico |
| Categoría de sobretensión | II |
| Protección requerida | Interruptor de circuito adecuado y un interruptor de circuito de fallo a tierra (GFCI). Todos los dispositivos de protección deben estar certificados según la norma pertinente. Una conexión a tierra es esencial. |
| Comunicación con otros dispositivos | 2 puertos USB - 1 puerto LAN (opcional) |
| Características | Sistema de evaluación de procesos totalmente controlado por microprocesador según EN13060. Modo de espera programable. |
| Máxima salida de calor | 3000 kJ/h |

REQUISITOS DE INSTALACIÓN

| | |
|--|---|
| Temperatura de funcionamiento | De 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C) |
| Humedad relativa de funcionamiento | Máx. RH 80 % hasta 88 °F [31 °C], disminuyendo linealmente hasta el 50 % a 104 °F [40 °C] |
| Temperatura de almacenamiento/humedad rel. | De -4 °F a +140 °F (de -20 °C a +60 °C)/0–90 % (con los depósitos vacíos) |
| Altitud máxima | 9843 pies sobre el nivel del mar (3000 m) |
| Presión atmosférica mín. | 8,7 psi (0,6 bar) |
| Dimensiones totales | An: 19,3"/Al: 17,9"/Prof: 24,2" (An: 49 cm/Al: 46 cm/Prof: 62 cm) |
| Espacio mínimo necesario (patas en posición adelantada) | An: 22,5"/Al: 18,9"/Prof: 20,1" (An: 57 cm/Al: 48 cm/Prof: 51 cm) |
| Rango de movimiento de la puerta | An: 21,5"/Al: 16,4"/Prof: 15,6" (An: 55 cm/Al: 42 cm/Prof: 38 cm) |
| Peso en vacío | 105,8 lbs (48 kg) |
| Peso máx (completamente cargado) | 155 lbs (70,3 kg) |
| Peso por superficie de apoyo | 41,5 kN/m ² |
| Contaminación ambiental | Grado 2 |
| Entorno de uso | En el interior |

CÁMARA DE ESTERILIZADOR

| | |
|--|--------------------|
| Válvula de seguridad de presión | 37,7 psi (2,6 bar) |
| Termostatos de seguridad | 356 °F (180 °C) |

| | |
|-----------------------------|---|
| Volumen total | ~7,4 gal, 0: 11"/Prof: 18" [~28 l, 0: 279,5 mm/D: 456,8 mm] |
| Espacio utilizable * | An: 9,05"/Al: 9,05"/Prof: 15,35" [An: 230 mm/Al: 230 mm/Prof: 390 mm] |
| Filtro HEPA | 0,3 µm |

GENERADOR DE VAPOR

| | |
|--|-------------------|
| Válvula de seguridad de presión | 72,51 psi (5 bar) |
| Termostatos de seguridad | 446 °F (230 °C) |

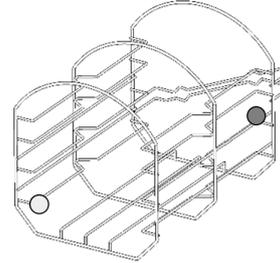
AGUA DESTILADA O DESMINERALIZADA

| | |
|---------------------------------|--|
| Calidad del agua | Consulte el manual de mantenimiento Instrucciones de prueba (conductividad: < 10µS/cm, sólidos disueltos totales: < 6,5 ppm) |
| Consumo promedio de agua | 0,17 a 0,2 gal/ciclo [0,65 a 0,75 litros/ciclo] |
| Volumen del depósito | Agua limpia 1,7 gal [6,4 l] Carga mín. de agua [agua limpia]: 0,29 gal [1,1 l] Agua usada 1,77 gal [6,7 l] |

*: espacio utilizable con portabandejas y bandejas estándar. Con portabandejas y bandejas opcionales, consulte Accessories, spare parts, consumables.

Recomendaciones para validación

PUNTOS DE VALIDACIÓN DE PRUEBA

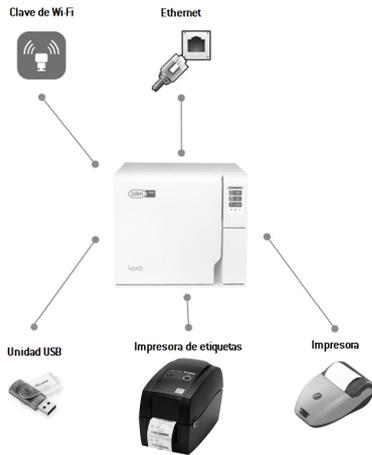


| Pieza | Descripción |
|-------|--------------------------|
| | Los puntos más calientes |
| | Los puntos más fríos |

Diagramas

DIAGRAMAS DE CONEXIÓN

Comunicación de datos



Sistema de agua



(*): para conocer los requisitos del agua, consulte "Calidad del agua" on the next page.

Calidad del agua

ESPECIFICACIONES DEL AGUA DE ALIMENTACIÓN (ANSI/AAMI Y AAMI TIR34)

La tabla siguiente contiene las especificaciones del agua utilizada para la esterilización con vapor según ANSI/AAMI ST55 y AAMI TIR34. A continuación aparece la tabla 1 AAMI TIR34.

| | Unidades | Agua de uso general ¹ descarga de agua/lavado/enjuague | Agua crítica enjuague final ² /vapor |
|------------------------------|----------|---|---|
| Dureza | mg/L | < 150 ³ | < 1 |
| Conductividad | µS/cm | < 500 | < 10 |
| Sólidos disueltos totales | ppm | < 350 | < 6,5 |
| pH ⁴ | | 6 – 9 | 5 – 7 |
| Cloruros | mg/L | < 250 | < 1 |
| Bacteria | cfu/mL | n/d, <10 ⁵ | < 10 |
| Endotoxina | EU/mL | n/d, <20 ⁵ | < 10 |

Nota 1: esta es la calidad del agua que puede provenir del grifo pero que puede necesitar algún tipo de tratamiento para cumplir con estas especificaciones.

Nota 2: si este es el enjuague final antes de la esterilización de un dispositivo crítico.

Nota 3: si la dureza es superior a 150 mg/l, se recomienda un ablandador de agua a menos que se use para lavar y la química de limpieza sea capaz de hacer frente a niveles más altos de dureza.

Nota 4: en el caso del vapor tratado con caldera, la mayoría de las calderas se tratan para mantener un pH de 7,5 u 8,5. Cualquier tratamiento del agua que entra en las calderas debe seguir las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador y la caldera.

Nota 5: después de la desinfección de alto nivel.

Aviso:

El uso de agua con una conductividad superior a 10 µS/cm (6,5 ppm) puede afectar al proceso de esterilización y dañar el esterilizador.

El uso de agua con una conductividad superior a 50 µS/cm, o que no cumpla con las especificaciones en la tabla anterior, puede afectar gravemente al proceso de esterilización y dañar seriamente el esterilizador.

La garantía del fabricante no tiene validez si el esterilizador se usa con agua que contiene niveles de contaminantes o productos químicos que exceden los que se citan en la tabla anterior.

Accesorios, piezas de repuesto, consumibles

Nota: use solo los accesorios, piezas de repuesto y consumibles recomendados por W&H.

Nota: antes de efectuar la compra, compruebe que los accesorios cumplen todas las normas aplicables en el país de uso.

LISTA DE PIEZAS SUMINISTRADAS CON EL ESTERILIZADOR

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|---|--|-----------------|
|  | Portabandejas estándar | F523030X |
|  | Bandeja ancha 8,5" x 0,77" x 14,9" (215 x 19.5 x 379 mm) | F523211X |
|  | Portabandejas | F523001X |
|  | Herramienta para desbloqueo de emergencia de la puerta | S520009X |

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|---|--|----------------------|
|  | Tubo de drenaje | S230903X |
|  | Cable de alimentación (125 V) Cable de alimentación (250 V) | U380119X U380120X |
|  | Llave de memoria USB | V000004X |

LISTA DE ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|---|--|-----------------|
|  | <p>Portabandejas opcional para 3 bandejas / 3 casetes más altas o 4 casetes estándar</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la bandeja/casete:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 8,5" x 2" x 15" (215 x 50 x 380 mm) ■ 8,5" x 2" x 15" (215 x 50 x 380 mm) ■ 8,5" x 2" x 15" (215 x 50 x 380 mm) | F523036X |
|  | <p>Portabandejas opcional para 1 casete</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la bandeja/casete:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 6,7" x 7,1" x 15" (170 x 180 x 380 mm) | |
|  | Kit del tubo de drenaje con accesorios | A812110X |
|  | Cable de red de datos RJ45 (3 m) | A801500X |
|  | Conector USB (4 puertos) | 19721129 |
|  | Impresora de informes | 19721141 |

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|---|--|-----------------|
|  | Adaptador de USB a serie | A801503X |
|  | Impresora de etiquetas (solo impresora de etiquetas) | 19721109 |
|  | <p>Kit de conexión USB para impresora de etiquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Cable de conexión USB ■ 1 rollo de 2100 etiquetas ■ 1 cinta de cera/resina ■ instrucciones del código de activación | 19721131 |
|  | Rollo de papel térmico | A810504X |
|  | <p>Kit de consumibles para impresora de etiquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2 rollos de 2100 etiquetas ■ 2 cintas de cera/resina | A810513X |
|  | Lector de código QR / código de barras para etiquetas | 19721132 |
|  | Desmineralizador Multidem C27 | 19723112 |

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|---|--|----------------------|
|  | Cartucho de resina multitem | A812016X |
|  | Desmineralizador Osmo (220 V) Desmineralizador Osmo (110 V) | 19721134 19721135 |
|  | Llave Wi-Fi | 19721137 |
|  | Cinta de elevación | F602001X |

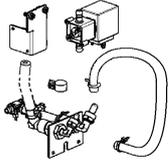
CONSUMIBLES

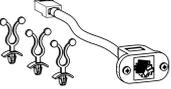
| Imagen | Pieza | Número de pieza | Sustituir cada |
|---|-------------------------|-----------------|------------------|
|  | Filtro HEPA (embolsado) | W322400X | Cada 1200 ciclos |
|  | Junta de la puerta | F460535X | Cada 1200 ciclos |

| Imagen | Pieza | Número de pieza | Sustituir cada |
|---|--|-----------------|----------------|
|  | Kit de mantenimiento Componentes: <ul style="list-style-type: none"> ■ 1 filtro HEPA ■ 1 junta de la puerta ■ Filtro de cámara (juego de 3 piezas) | X050334X | - |

KITS OPCIONALES

Aviso: los kits deben ser instalados por técnicos de asistencia autorizados por el fabricante.

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|--|--|----------------------|
|  | Kit de llenado automático con válvula | X051302X |
|  | Kit de llenado automático con bomba (110 V) Kit de llenado automático con bomba (220 V) | X051303X X051304X |
|  | Kit de drenaje automático | X051331X |

| Imagen | Pieza | Número de pieza |
|--|------------------|-----------------|
|  | Kit de cable LAN | X051301X |
|  | Hub USB Ethernet | X051337X |

| Código de activación | Descripción | Número de pieza |
|----------------------|--|-----------------|
| Trazabilidad | Activa los menús Gestión de usuarios y Opciones . | 19730072 |

Socios de servicio técnico W&H autorizados

Puede encontrar una lista y un mapa con el socio de servicio técnico W&H más cercano en med.wh.com.

Formularios de documentación

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Lista de control de la instalación de W&H105

Lista de control de la instalación de W&H

PREGUNTAS

| N.º | Pregunta | Respuesta | |
|-----------------------------|--|-----------|----|
| Responsabilidad | | | |
| 1 | ¿Estuvo el director de la clínica o de la consulta presente durante toda la instalación? | Sí | No |
| Embalaje y contenido | | | |
| 2 | ¿El embalaje del esterilizador está en buen estado? | Sí | No |
| 3 | Al desembalar el esterilizador, ¿está este en buen estado? | Sí | No |
| 4 | ¿Está todo el contenido del paquete disponible [accesorios del esterilizador]? | Sí | No |
| 5 | ¿Están todos los accesorios que se pidieron con el esterilizador? | Sí | No |
| 6 | ¿Ha quitado todas las cubiertas de protección del esterilizador y de todos los accesorios? | Sí | No |

| N.º | Pregunta | Respuesta | |
|---|--|-----------|----|
| Integridad de las Instrucciones de uso | | | |
| 7 | ¿Se abarcaron y explicaron todas las secciones de las Instrucciones de uso del esterilizador durante la instalación? | Sí | No |
| Idoneidad del lugar de trabajo | | | |
| 8 | ¿La encimera donde se ubicará el esterilizador está nivelada y plana? | Sí | No |
| 9 | ¿Se respetan las indicaciones de ventilación recomendadas del área en que se ubicará el esterilizador? | Sí | No |
| 10 | ¿Se respetan los espacios mínimos requeridos? | Sí | No |
| 11 | ¿Ha indicado qué calidad de agua se requiere para utilizar el esterilizador? Verifique y mida el $\mu\text{S}/\text{cm}$ del agua. | Sí | No |
| Participación del director/personal de la clínica o de la consulta | | | |
| 12 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta el procedimiento para llenar y drenar los depósitos de agua principales y de agua usada? | Sí | No |
| 13 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta cómo programar el esterilizador? | Sí | No |
| 14 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta las opciones de ciclo? | Sí | No |
| 15 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta el significado de los mensajes y las alarmas? | Sí | No |

| N.º | Pregunta | Respuesta | |
|-----|--|-----------|----|
| 16 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta cómo anular manualmente un ciclo? | Sí | No |
| 17 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta el programa y los procedimientos de mantenimiento? | Sí | No |
| 18 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta cómo usar todos los accesorios? | Sí | No |
| 19 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta las ventajas de tener una conexión USB para una memoria externa? | Sí | No |
| 20 | ¿Le ha sugerido al director/personal de la clínica o de la consulta que realice periódicamente una copia de seguridad de los datos, almacenados en la memoria USB o en un PC o en otro soporte seguro? | Sí | No |
| 21 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta las ventajas de tener una conexión Ethernet [ahorro de datos a distancia]? | Sí | No |
| 22 | ¿Le ha explicado al director/personal de la clínica o de la consulta el tipo de carga correcto para cada programa de esterilización? | Sí | No |
| 23 | ¿Le ha mostrado al director/personal de la clínica o de la consulta cómo preparar y colocar la carga en la cámara del esterilizador? | Sí | No |
| 24 | ¿Le ha indicado al director/personal de la clínica o de la consulta que use solo piezas y accesorios originales en el esterilizador? | Sí | No |

| N.º | Pregunta | Respuesta | |
|------------------|---|-----------|----|
| 25 | ¿Le ha mostrado y explicado al director/personal de la clínica o de la consulta la sección de consejos de seguridad? | Sí | No |
| 26 | ¿Le ha explicado al director/personal de la clínica o de la consulta la información de ciberseguridad? | Sí | No |
| Comprobar | | | |
| 27 | ¿Ha ejecutado un programa Instr. y cajetas embolsados a 270 °F [132 °C] con el portabandejas y las bandejas introducidas? | Sí | No |
| 28 | ¿Están bien ubicadas y conectadas todas las conexiones al esterilizador [accesorios, etc.]? | Sí | No |

INFORMACIÓN DE INSTALACIÓN

| | |
|---------------------------------|--|
| Número de serie MN-111: | |
| Fecha: | |
| Comprado en: | |
| Instalado por: | |
| Nombre del médico o la clínica: | |
| Dirección: | |
| Teléfono: | |
| Firma del destinatario: | |
| Firma del instalador: | |

DIRECCIONES PARA ENVIAR LA LISTA DE CONTROL DE INSTALACIÓN

Envíe una copia de la lista de comprobación de la instalación debidamente cumplimentada a las dos direcciones siguientes:

| | |
|----------------|---|
| Fax: | +43 6274 6236-55 |
| Correo: | Ignaz-Glaser-Straße 53, Postfach 1 5111 Bürmoos Austria |



 **W&H Sterilization Srl**

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG)
Italia
med.wh.com
+39 035 66 63 000

MN-111 Med
Instrucciones de uso
ASP
Rev15
21/05/2025
Sujeto a cambios